

國立臺灣大學醫學院護理學系研究所

碩士論文

Department of Nursing

College of Medicine

National Taiwan University

Master Thesis

改變心導管病患術後臥床時間

對穿刺部位合併症發生率及病患舒適度之影響

The feasibility of early ambulation after percutaneous
coronary intervention

莊右靖

Yu-Ching Chuang

指導教授：戴玉慈 博士

Advisor: Yu-Tzu Dai, Ph.D.

中華民國 101 年 06 月

June, 2012

國立臺灣大學碩士學位論文
口試委員會審定書

改變心導管病患術後臥床時間對穿刺部位合併症
發生率及病患舒適度之影響

The feasibility of early ambulation after percutaneous
coronary intervention

本論文係 莊右靖 (R98426014) 在國立臺灣大學護理學系
所完成之碩士學位論文，於民國 101 年 06 月 25 日承下列考試
委員審查通過及口試及格，特此證明

口試委員：

戴玉慈 教授

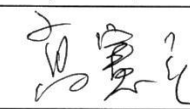
 (簽名)

(指導教授)

羅美芳 副教授



高憲立 副教授



誌謝

在做研究過程中的挫折與淚水、因工作與學業難以兼顧造成睡眠不足而出現的黑眼圈和魚尾紋，以及不知從幾何時頭上冒出的絲絲白髮，這些曾經是那樣困擾著我，但此時此刻我都不在意了，反而都將成為往後回憶這段時間最好的歲月印記。回顧碩士班的這段日子，是我學習如何將學術運用於臨床中成長最快最多的時光，很挑戰也很享受在其中，期許自己能保有這顆好奇心，未來持續應用在臨床上。而這一切的成長與收穫莫過於要感謝從大學時期起就令我非常敬重的戴玉慈教授。謝謝您在這期間對我的指導與包容，對於像顆不定時炸彈的我總對您提出各種千奇百怪的疑問，您永遠能耐心地在其中不斷地協助我釐清和指引方向，我非常敬愛您，非常！。一直以來右靖都以成為戴教授的學生為傲，希望終有一日我也能成為您的驕傲。在此也要感謝羅美芳老師及高憲立醫師，謝謝您們在研究過程中的指導與寶貴建議，豐富我的論文，使其更加詳盡。

除此之外，更重要的要感謝我的父母親給我的支持與力量。因為你們對我的信心、與支持，讓我可以更勇敢地往前進走、向前衝。也感謝在學期間協助過我的護理長們、6PE 同事以及碩士班同學。最後我要對參與本研究之病患提出最大的感謝，因為有你們使得護理能有更多的進步與改變，謹以此論文之成就獻給你們。

中文摘要

背景：現階段臺灣各醫學中心心導管術後臥床時間之照護準則不同，而過長的臥床時間易導致病患身體不適感與疲憊。

目的：探討改變心導管病患術後臥床時間對鼠蹊處合併症發生率以及病患主觀舒適度之差異，了解術後提早下床之可行性。

方法：收集 95 位符合收案條件之心導管病患，依其意願分派為對照組與實驗組後進行研究。對照組於拔除鼠蹊處導管後臥床 12 小時，實驗組則臥床 4 小時，比較兩組下床時穿刺部位發生滲血、出血、血腫、動靜脈瘻管合併症之機率、術後接受導尿比率及在不同臥床時間後舒適度差異。

結果：42 位提早下床病患中有 1 人(2.3%)穿刺部位發生滲血，無人發生出血、血腫及動靜脈瘻管；53 位控制組病患皆未出現穿刺部位合併症，兩組合併症發生率未達統計上顯著差異($p=0.442$)。比較兩組在術後接受導尿機率($p=0.223$)及下床活動時之不同部位舒適度($p=0.734$)皆無差異。

結論：提早下床並不影響病患接受導尿機率及下床活動時主觀舒適度差異，所以將心導管病患術後臥床時間由 12 小時縮減至 4 小時是安全且可行的。

關鍵字：經皮冠狀動脈氣球擴張術及冠狀動脈支架置放術、提早下床、背部舒適。

Abstract

The aim of this study was to investigate the feasibility of early ambulation after percutaneous coronary intervention. Patients met the criteria were enrolled into either experimental group or control group by their willingness. Patients in experimental group ambulated after 4 hour bed rest, whereas patients in control group ambulated after 12 hours bed rest. The primary endpoint was the vascular complications: ooze, bleeding, hematoma and arteriovenous fistula. The secondary endpoint was the level of comfort back and urinate difficulty. A total of 95 eligible patients were enrolled into either experimental (n=42) or control group (n=53). The complication rate in experimental group was not significant different to control group (2.3% vs 0%, $p=0.442$). The level of comfort ($p=0.734$) and urinate difficulty ($p=0.223$) were not significant different between two groups. Early ambulation after percutaneous coronary intervention was safe and feasible.

Keywords: cardiac catheterization 、 percutaneous coronary intervention 、 early ambulation 、 complication

目錄

口試委員會審定.....	i
誌謝.....	ii
中文摘要.....	iii
英文摘要.....	iv
目錄.....	v
表目錄.....	vii
圖目錄.....	viii
第壹章 緒論.....	1
第一節 研究動機與重要性.....	1
第二節 研究目的.....	3
第三節 研究假設.....	4
第四節 名詞界定.....	5
第貳章 文獻查證.....	6
第一節 心導管檢查暨治療術之發展與現況.....	6
第二節 影響術後鼠蹊處穿刺部位合併症之因素.....	9
第三節 不同臥床時間對穿刺部位合併症之影響.....	14
第參章 研究方法.....	22
第一節 研究設計.....	22
第二節 研究對象及場所.....	23
第三節 研究工具.....	25
第四節 介入措施.....	27
第五節 資料收集過程.....	30
第六節 資料處理與分析.....	31
第七節 研究倫理.....	32
第肆章 研究結果.....	33
第一節 研究對象之基本資料與臨床屬性.....	35

第二節	不同臥床時間對穿刺部位合併症發生率之比較.....	39
第三節	比較兩組術後接受導尿之情形.....	40
第四節	不同臥床時間對病患舒適度之比較.....	41
第伍章	討論.....	43
第一節	心導管術後不同臥床時間對穿刺部位合併症發生率之差異.....	43
第二節	心導管術後不同臥床時間對病患接受導尿比率之差異.....	45
第三節	心導管術後不同臥床時間對病患舒適度之差異.....	46
第陸章	結論與限制.....	48
第一節	限制與未來建議.....	48
第二節	結論.....	49
參考文獻	50
中文部份	50
英文部份	51
附錄	54
附錄一	心導管檢查後穿刺部位合併症及舒適程度紀錄表.....	54
附錄二	臨床試驗許可書.....	56

表目錄

表 2.3.1	臺灣各醫學中心現行心導管術後照護時間·····	18
表 2.3.2	改變心導管術後臥床時間對鼠蹊處穿刺部位合併症影響之相關研究·····	19
表 4.1.1	病患基本屬性·····	36
表 4.1.2	兩組病患接受心導管術相關治療之情形·····	38
表 4.2.1	實驗組穿刺部位發生合併症情形·····	39
表 4.2.2	兩組病患下床時穿刺部位合併症發生率之比較·····	39
表 4.3.1	不同組別病患術後接受導尿之情形·····	40
表 4.3.2	病患術後接受導尿時間·····	40
表 4.4.1	不同臥床時間舒適度差異之比較·····	42



圖目錄

圖 3.1.1	改變心導管術後之臥床時間對鼠蹊穿刺處合併症影響之概念架構 圖.....	22
圖 3.4.1	心導管術後穿刺部位之實驗組與對照組照護流程.....	29
圖 4.1	收案流程圖.....	34



第一章 緒論

第一節 研究動機及重要性

隨醫療科技發展、民眾自我促進健康意識的提升，臺灣近十年來心血管疾病的死亡人口雖然有明顯減少趨勢，但心血管疾病所引發的死亡人數仍高居台灣十大死因第二，僅次於第一名的惡性腫瘤(行政院衛生署，2009)。其中針對心血管疾病中的冠狀動脈阻塞疾病(Coronary artery disease)，臨床上除了採取藥物和外科手術療法外，藉由心導管(Cardiac catheterization)進行疾病診斷、支架置放或是氣球擴張術等是當今主要的治療方式之一(Schiks et al., 2009)。根據美國心臟學會(American Heart Association, 2010)曾統計 2006 年期間有一百三十萬人次曾接受心導管診斷或經皮穿刺冠狀動脈治療術(Percutaneous coronary intervention)，預估在 2010 年將可達三百萬人次。面對未來龐大的疾病患人口群，心導管相關之醫療與照護研究，不僅可以提升病患疾病的可治性，縮短住院時間外，更可以提高其生活品質(Oliveira, Abreu Castro, & Andrade, 2006)。

然而心導管術後鼠蹊穿刺部位發生的合併症如出血、血腫、動靜脈瘻管、後腹腔出血等，時常導致病患住院天數延長、增加醫療成本支出等問題(Jacobson, Hall Long, McMurtry, Naessens, & Rihal, 2007; Kugelmass et al., 2006)。平均心導管術後穿刺部位出現合併症的機率是 3.3%至 16.5%不等(Doyle et al., 2006)。估計平均每出現一個合併症病患，就需要額外支出近三萬美金的醫療成本、延長 4.5 個住院天數(Jacobson, et al., 2007)。因此為了減少合併症發生，曾嘗試改從手部進行穿刺、或是鼠蹊處穿刺部位止血器的研發，但對於疾病治療的有效性或是合併症的預防仍有限制，經由鼠蹊部位的穿刺被認為仍是不可避免的治療方式(Koreny, Riedmuller, Nikfardjam, Siostrzonek, & Mullner, 2004; Vassilev, Smilkova, & Gil, 2008)。

傳統上預防術後鼠蹊穿刺部位出現出血症狀之合併症，因此需要病患配合 6 到 24 小時不等的絕對臥床，目前大多數國內外醫院都採取此項術後照護措施

(Chair, Thompson, & Li, 2007; Rezaei-Adaryani, Ahmadi, Mohamadi, & Asghari-Jafarabadi, 2009)。雖然術後長時間的臥床可能可以減少傷口刺激、避免合併症的發生，但不適當的臥床時間，不僅容易造成病患不動引發的不良結果如：背部、腰部酸麻等知覺上的不適，更可能會增加病患的心臟負荷(Dean, 1993; Rezaei-Adaryani, Ahmadi, Mohamadi, et al., 2009)。在筆者臨床照護經驗中，有感於病患時常因術後長時間的臥床，造成活動上的限制，因而更增加身體的疲憊感與不舒適。進而回顧相關文獻，發現近十年餘年來已有國外學者嘗試縮短術後臥床時間，觀察對穿刺部位合併症之影響，經研究後證實不但不會增加合併症發生率，更可促進病患舒適感、減少醫療資源(Doyle, et al., 2006; Schiks, et al., 2009)。反觀臺灣目前在心導管研究中，尚未有關心導管術後合併症之影響因素或臥床時間改變的結果等方面之相關探討，且鑑於現階段各醫院間對於術後臥床時間規範大多仍維持在 4-12 小時不等現象，因此引發筆者想藉此研究，瞭解心導管病患術後不同臥床時間對於穿刺部位合併症之影響，以作為臨床醫師及醫護人員未來照顧病患之參考，以提升護理照護能力、促進病患安全及舒適。

第二節 研究目的

- 一、比較心導管病患術後不同臥床時間對穿刺部位合併症發生率之差異。
- 二、比較心導管術後不同臥床時間病患需要接受導尿比率之差異。
- 三、比較心導管術後不同臥床時間病患主觀之背腰部舒適度之差異。



第三節 研究假設

- 一、減少心導管術後臥床時間，不影響穿刺部位合併症發生率。
- 二、減少心導管術後臥床時間，不影響病患接受導尿次數。
- 三、減少心導管術後臥床時間，不影響病患背腰部舒適度。



第四節 名詞定義

一、心導管病患

由醫師經鼠蹊部位使用六號導管執行動脈導管穿刺術，進行冠狀動脈檢查或治療術，術後於穿刺部位上方採徒手加壓法(manual compression)直至止血之病患。

二、提早下床

接受心導管診斷或治療之病患，在穿刺部位進行徒手直接加壓達止血後臥床4小時之下床時間。

三、心導管穿刺部位合併症

指接受心導管檢查或治療術之病患於下床活動時，其鼠蹊穿刺處出現滲血、出血、血腫、動靜脈瘻管等症狀。

四、舒適度

使用 NRS(Numeric rating scale)量表評估病患心導管術後背腰處舒適度之主觀感受。NRS 為一個從 0 至 10 劃分為 11 等級之量表。「0」為無任何不適、可接受，「10」分以極度不舒服、無法忍受。

第二章 文獻查證

本文文獻探討共分三節，依序分別為(一)心導管檢查暨治療術之發展與現況、(二)發生鼠蹊穿刺部位術後合併症之影響因素、(三)不同臥床時間對穿刺部位合併症之影響與探討。

第一節 心導管檢查暨治療術之發展與現況

心導管術(Cardiac catheterization)之發展與應用迄今已有百餘年的歷史。目前藉由心導管可以進行多種心臟相關疾病之診斷與治療(Mueller & Sanborn, 1995)。其中冠狀動脈阻塞疾病，是指當動脈血管發生粥狀動脈硬化或血凝塊堆積於血管內達 60%，管徑出現狹窄或阻塞造成心肌組織灌流改變，病患常藉由心導管進行檢查或行支架置放、氣球擴張等治療方式而獲得疾病改善(O' Brien, Giddens, & Bucher, 2006)。根據歐洲統計資料分析，接受心導管手術者將以每年平均 6.3%速率成長，預估 2010 年時該地區已有三百萬人次接受心導管術，其中進行冠狀動脈支架置放術就可達 140 萬人次(Cook, Walker, Hügli, Togni, & Meier, 2007)。心導管的發展與普遍應用，其優點是病患僅需於穿刺部位進行局部麻醉，取代外科開心手術需要全身麻醉的必要性，此外還能縮短住院天數、更快回到社區，獲得良好的醫療品質並節省醫療花費 (O' Brien et al., 2006)。

心導管術進行方式是於穿刺部位將動脈導管置入體內後，依病患體重注射不等量的顯影劑，利用心臟自發性收縮與舒張情形，在動態 X 光下觀察冠狀動脈血流灌注，以便診與治療疾病(黃，2008)。常見導管置放路徑主要有三處，分別是手部橈動脈、臂動脈及鼠蹊部動脈(Hildick-Smith, Lowe, et al., 1998; Hildick-Smith, Ludman, et al., 1998)。由於臂動脈容易造成正中神經受損、影響手臂血管血流問題(Hildick-Smith, Ludman, et al., 1998)，近年來多以橈動脈及鼠蹊處為主要穿刺選擇部位。手部穿刺優點是可取代鼠蹊部位的條件限制，如當病患罹患周邊血管病變、腹主動脈瘤、肥胖、無法平躺或持續注射抗凝劑時，從手部進行導管術者於術後不需長時間的配合臥床、不會有鼠蹊處出現合

併症風險(Agostoni et al., 2004; Archbold, Robinson, & Schilling, 2004; Choussat, Black, Bossi, Fajadet, & Marco, 2000; Cooper et al., 1999)。雖然優點眾多，因為手部血管徑較小，管徑大多限制在 6 號導管以下，管徑越小容易使得容易發生穿刺失敗或難以執行複雜的心導管治療，造成心導管治療效果有限性(Agostoni, et al., 2004; Ludman et al., 1997)。相對於手部穿刺限制，鼠蹊處雖然面臨合併症風險，但卻能進行較複雜性手術達到有效的治療方式，因此選擇鼠蹊部做為穿刺處仍是現階段心導管術主要選擇部位之一。

雖然以鼠蹊處做為穿刺部位可以提高心導管成功率，但是術後穿刺部位出現的合併症卻是臨床醫療者與照護者極力避免、需要積極面對的術後照護議題。若未能有效控制合併症，不僅可能會延長病患住院天數、也增加醫療成本負擔，其中有研究者指出若術後穿刺部位發生出血合併症，將有 20%病患因而延長住院天數約一到兩天(Jacobson, et al., 2007; Kugelmass, et al., 2006; May, Schlosser, & Skytte, 2009)。臨床上常見的術後穿刺部位之合併症與相關原因包括(1)出血(bleeding)：其主要原因之一是在術中病患需接受不等量的肝素注射。肝素代謝半衰期(half life)約 1 至 3 小時不等，而對於病患是否肥胖、有無腎與肝功能異常、是否有感染或腫瘤等因素更會影響肝素的代謝減緩，而延長出血的機率(蔡，2004)。(2)血腫(hematoma)：常見於術後穿刺部位不當之傷口加壓法，使得皮下出現局部性的出血，造成皮膚表面突起。(3)假性動脈瘤(Pseudoaneurysm)：意指當動脈血管破裂後，血液流出在皮下形成囊腫(sac)產生搏動感，通常好發於心導管術後 24-72 小時(Goldshtein, Rassin, Cohen, & Silner, 2006)。(4)動靜脈瘻管(arteriovenous fistula)：當導管置入時同時穿刺動脈與靜脈形成一個流通的管道，造成血液由壓力較大的動脈端流向壓力小之靜脈端。若將聽診器置放在鼠蹊穿刺部位上方可清晰聽見血流聲(bruit)、若用手觸診可感受到震顫(thrills)(Davis, Vanriper, Longstreet, & Moscucci, 1997)。而隨著臨床醫療人員或研究者對於穿刺部位之是否達合併症標準之定義之不同，使得合併症之發生率可從 0 至 23%不等，其中出血及血腫被視為最主要

且常見的合併症發生事件(Benson et al., 2005; Berry, Kelly, Cobbe, & Eteiba, 2004; Dumont, Keeling, Bourguignon, Sarembock, & Turner, 2006; Jacobson, et al., 2007; Lins, Guffey, VanRiper, & Kline-Rogers, 2006; May, et al., 2009)。臨床上為了預防合併症之發生，臨床照護者除了對於已發生的症狀儘早介入處理外，更積極性地投入了解影響合併症發生之相關因素，並不斷修正、改善術後照護措施，期望提供病患能獲得更好的醫療照護品質與降低醫療成本的支出。下節將提出影響鼠蹊處發生合併症之相關因素以及不同臥床時間對穿刺部位合併症影響之相關文獻查證。



第二節 影響術後鼠蹊處穿刺部位合併症之因素

本節以病患基本屬性及心導管醫療處置兩方向對於穿刺部位合併症之影響因素進行文獻回顧。

(一)病患基本屬性

接受心導管治療或檢查的病患主要是中壯年及老人族群。病患的血管壁會隨年齡增加而降低其血管彈性和增加硬化程度因而延緩癒合速度，使得在接受心導管治療後，更容易出現穿刺處瘀青等合併症狀。根據研究顯示接受心導管治療者，女性、年紀較長者較易出現穿刺部位術後合併症(Dumont, et al., 2006; Sabo, Chlan, & Savik, 2008; Sulzbach-Hoke, Ratcliffe, Kimmel, Kolansky, & Polomano, 2010)。Dumont 等(2006)則認為若病患年齡大於 70 歲，對於術後合併症之發生是有顯著意義的($p < 0.01$)。Sabo 等(2008)更進一步針對 308 位在術後發生合併症的病患進行回歸分析，發現當病患年齡增長一歲，則穿刺部位出現術後瘀血(ecchymosis)機率會增加 3%，並且認為相較於男性病患，女性病患更容易出現術後合併症(May, et al., 2009; Sabo, et al., 2008)。然而 Pristipino 等(2007)收集 3261 位義大利接受心導管治療的病患觀察在不同部位進行穿刺術對於穿刺部位發生出血合併症的影響，結果卻發現若選擇手部作為穿刺部位之病患，女性較男性容易出現出血傾向；但若女性以鼠蹊處為穿刺部位，術後穿刺部位出血的合併症與男性無顯著的差異。除了性別與年齡因素外，身體質量指數(Body mass index)傳統上被認為是直接影響病患術後穿刺部位的發生率的最常見原因之一，但在多份研究中，認為 BMI 與術後合併症之發生無顯著的相關性(Augustin, de Quadros, & Sarmiento-Leite, 2010; Berry, et al., 2004; Sabo, et al., 2008; Schiks, et al., 2009)。唯在 Berry 等(2004)研究的三百位接受心導管檢查或治療的病患中，認為 BMI 在其研究對象中位居 70 百分位以上者，女性會有 31%病患因為術後合併症而延長住院天數；男性有 17%會延長住院天數。雖然文獻中並未說明 BMI 百分位位於 70 以上之病患其 BMI 指數為多少，但由此

篇研究中 BMI 仍可視為影響術後合併症發生的影響因素之一 (Berry, et al., 2004; Sulzbach-Hoke, et al., 2010)。相較於 BMI 對合併症之影響似乎不顯著，Sabo 等(2008)則認為在術後穿刺部位出現瘀青、滲血以及血腫等合併症狀之病患，若身體表面積(Body surface area)越大，反而越不容易出現術後血腫 ($p=0.004$)，對於穿刺部位是否出現滲血、瘀青等身體表面積的影響力無顯著意義。其他在心導管穿刺部位的相關研究中，也曾針對其種族的多樣性、以及血型等其他基本屬性進行統計分析，並未發現與穿刺部位術後合併症有直接影響關係 (Lau et al., 1993)。

在病患健康史方面，根據術後出現穿刺部位合併症病患之健康史分析，若是病患罹患腎臟衰竭則較容易出現穿刺部位合併症($p<0.01$) (Dumont, et al., 2006)。另外糖尿病病患在術後若無加壓帶輔助加壓穿刺部位，相對於有使用加壓帶於穿刺部位的病患更容易出現合併症($p<0.05$) (Botti, Williamson, Steen, McTaggart, & Reid, 1998)。上述兩篇文獻雖未明確指出影響何種合併症狀，但可能原因為腎臟病以及糖尿病病患其血管壁彈性較差，且當病患腎臟功能不全時，血液之凝血功能亦受影響，因此使得影響穿刺部位血管的癒合。此外除了病患是否罹患腎臟疾病與糖尿病會影響合併症的發生率外，心導管治療期間病患的血壓值變化被視為是重要因素 (Botti, et al., 1998; Schiks, et al., 2009)。Dumont 等(2007)對 1,119 位分別接受心導管治療或診斷病患，觀察術中、移除導管時、以及移除導管後的血壓值，結果顯示若接受手術過程中收縮壓高於 160mmHg，會比收縮壓低於 160mmHg 之病患高八倍的術後合併症發生率。May 等(2009)的研究中也收集 1,000 位接受心導管診斷病患，觀察病患接受檢查結束但仍未拔除導管時的血壓值，發現術後穿刺部位發生出血者，其當時平均收縮壓值 (149mmHg) 高於未出血病患 (141mmHg) ($p=0.008$)。Liew 等(2007)則是比較術後使用止血器或是徒手加壓止血法對合併症發生率是否有影響，結果認為徒手加壓組，病患的平均壓高者會較易出現血腫合併症 (平均壓 93mmHg vs. 107mmHg $p<0.001$)；另外在使用止血器組別者也是如此 (平均壓 97mmHg vs. 112mmHg $p<0.001$)。根據

上述三篇研究可以知心導管術中病患的血壓值較高者確實會增加術後合併症的發生機會，可能原因為冠狀動脈阻塞疾病病患時常伴有血管硬化之情形，而當檢查時升高的血壓值會對血管壁造成立即的衝擊性影響，直接反應在心導管穿刺部位(Botti, et al., 1998; Schiks, et al., 2009)。唯有 Sabo 等(2009)的研究中收集的 306 位心導管術後穿刺部位出現合併症病患，針對其基本資料做分析回顧，認為相較於年齡和跟體表面積(Body surface area)之危險因子，罹患高血壓疾病者反而更不容易在術後穿刺部位出現瘀血和血腫現象。其原因不明，但由以上可知血壓的變化，確實會對穿刺部位合併症有影響。

綜合以上文獻查證，心導管術後穿刺部位發生合併症之高危險族群為女性、年長者、罹患糖尿疾病或腎臟衰竭疾病者、病患術中之血壓變化也是增加合併症之影響因素，但身體質量指數和高血壓診斷，在研究中認為不會直接影響合併症之發生，但病患術中之血壓變化也是造成合併症之影響因素。

(二)醫療處置程序

除個人屬基本屬性、疾病健康狀態可能會影響術後合併症之發生外，心導管治療的過程中醫療儀器的使用、技術與治療方式的不同等對於術後穿刺部位合併症的發生率也是重要的影響因素。依照美國心臟學會之標準，心導管之導管每增加一 French，則增加管徑 3mm，隨導管號碼越大、管徑越大。使用於心導管檢查之管徑可以從 5Fr. 到 8Fr. 不等，臨床上選擇鼠蹊處進行心導管治療時，通常使用六號以上之導管(Augustin, et al., 2010; Doyle, et al., 2006; Schiks, et al., 2009)。管徑越大的導管可以使治療者有更多方便性，促進手術進展順利，卻可能因此增加穿刺部位出現合併症之發生率。在回顧之文獻中，並未發現有針對不同管徑是否會對術後合併症造成影響之相關文獻比較。但有研究者認為病患是否在術後使用穿刺部位加壓帶，對使用不同管徑之病患的術後合併症發現並無顯著差異(Botti, et al., 1998)。

除心導管管徑可能是影響合併症之因素外，病患若於同一部位曾進行過一次以上之動脈穿刺術，則病患於術後臥床 4 小時之實驗組比病患於術後臥床 10 小

時之對照組容易出現穿刺部位合併症($p=0.002$)(Schiks, et al., 2009)。病患若長期服用抗血栓藥物，如 Aspirin 或 Clopidogrel 是否會造成穿刺部位發生出血合併症並無顯著關係，但病患術中是否使用肝素(Heparin)則對穿刺部位發生出血合併症有顯著差異(Botti, et al., 1998; May, et al., 2009; Wood et al., 1997)。除此之外，病患是否接受支架置放或治療術者對於合併症是否有關聯，在美國的臨床研究者進行 311 位分別接受心導管治療與檢查之病患之比較，發現接受支架置放之治療組比單純接受診斷之病患更容易出現出血或血腫，主要原因即在於接受不等量的肝素注射(Berry, et al., 2004)。另外若更進一步比較肝素施打的時間點是否影響合併症之發生，結果顯示若施打時間是在手術結束之後，其穿刺部位出血機率比術中施打高($p=0.014$)(Benson, et al., 2005)。鼠蹊部導管的移除是在心導管治療結束後，而肝素的半衰期約為一小時至三小時不等，若術中越晚施打，的確會造成術後導管移除出的出血風險。

除上述會影響合併症之發生外，心導管術後穿刺部位的止血方式被認為更是直接、也最被提出討論的影響因素之一。早期在導管移除後需由受訓過之專業人員以徒手直接加壓(Manual compression)於穿刺部上方約 10-20 分鐘直到止血(Bogart, Bogart, Rigden, Jung, & Liston, 1999; Lau, et al., 1993)。成功地將導管移除後使用熟練的技術進行徒手加壓技巧，被認為是降低合併症發生的因素之一。因此 Liew 等(2007)曾比較不同人員在導管拔除後進行徒手加壓是否會有不同的合併症發生率，結果發現醫師與護理人員之間並無顯著差異。護理人員若小於六個月的工作經驗與超過六個月以上工作經驗的護理人員其徒手加壓對於合併症的發生是無差異(Berry, et al., 2004)。針對於穿刺部位的止血法，除了徒手加壓外，近年來使用動脈止血器(arteriotomy closure device)如 Angiosel、Perclose、Prostar 等(Koreny, et al., 2004)，是利用運用膠原(collagen)或其他物質在穿刺部位達到止血(Sohail et al., 2005)。其優點除了讓病患能不再受限於長時間臥床造成的身體不適外，更希望藉由止血器的使用可以減少合併症的發生率(Koreny, et al., 2004; Ramana et al., 2008)。因

此，Korneny 等(2004)為了了解動脈止血器之效用，利用系統性文獻回顧方法，收集 30 篇隨機取樣之研究，比較動脈止血器與徒手直接壓加法對於心導管術後合併症的影響。發現兩者之間雖然並無顯著差異，但若病患使用動脈止血器者反而更容易在穿刺部位出現血腫及偽動脈瘤的合併症，其他研究者也有類似結果(Benson, et al., 2005; Chlan, Sabo, & Savik, 2005; Sulzbach-Hoke, et al., 2010)。除此之外，也有研究指出使用止血器使得病患容易出現感染、下肢周邊動脈產生血栓等風險(Boston et al., 2003)。

在穿刺部位完成止血步驟後，在術後的照護過程中，穿刺部位的持續壓加護理措施，過去被認為是有意義的預防合併症發生的措施之一。過去在穿刺部位上方直接放置大約 10 磅的沙袋(sandbag)，近年來經改良後使用加壓帶(bandage)，以加強傷口加壓的固定與病患舒適感(Christensen et al., 1998)。Christensen 等(1998)比較使用沙袋或加壓帶對於穿刺部位的影響，認為兩者對於合併症的影響並無差異。更有研究者收集 1,075 位病患，在控制其他變項下，發現若病患在穿刺部位加壓後續使用加壓帶者，其穿刺部位出現出血機率是顯著小於未使用加壓帶者($p < 0.05$)，但對於是否出現瘀血兩者間並無差異。但使用加壓帶之病患，較容易出現背腰部、鼠蹊部和下肢不舒適感，且會增加病患排尿困難度($p < 0.01$)(Botti, et al., 1998)。

綜合文獻回顧，在醫療處置過程中，病患是否曾於同一部位進行穿刺術、術中肝素的使用劑量與時機、術後穿刺部位的止血方式、是否使用加壓帶等被認為是穿刺部是否出現合併症之相關因素。

第三節 不同臥床時間對穿刺部位合併症之影響

除了致力於瞭解影響穿刺部位合併症之影響因素外，臨床專家更嘗試改變心導管術後的臥床時間，觀察對穿刺部位合併症發生率與病患舒適度之影響。改變病患術後臥床時間之研究大部分採隨機控制實驗法(randomized control trial)進行，收集的病患數從 76 至 705 位不等，研究中的介入措施從過去術後需臥床 12-24 小時縮短至術後臥床 1-7 小時便可下床活動。其中針對僅接受心導管診斷者，最短可減少至術後臥床 1 小時下床，若接受心導管治療者則最短為術後 2.5 小時下床(詳見表一)。觀察結果變項包括：出血、血腫、動靜脈瘻管、假性動脈瘤等合併症。研究中對出血合併症大多定義為出血量達 100 毫升、或穿刺部位需要進行外科修補術。血腫定義指在穿刺部位出現 4-5 平方公分之腫塊(Chair, et al., 2007; Doyle, et al., 2006; Pollard et al., 2003; Wood, et al., 1997)。

若將改變術後臥床時間之研究以病患接受心導管檢查或治療兩族群來探討。6 篇僅接受心導管診斷(diagnostic cardiac catheterization)研究中，3 篇使用 6 Fr. 導管進行檢查、另外使用 5、7、8Fr. 導管各 1 篇。病患術中未接受肝素注射，且導管拔除後採徒手直接加壓(manual compression)直到止血。研究中縮短術後臥床時間的幅度可從 1.5 小時到 8 小時不等，即從傳統的術後臥床 4 至 24 小時到術後臥床 1 至 4 小時，其中使用 6Fr. 導管進行診斷者最短的臥床時間僅 2 小時即可下床活動(Bogart, et al., 1999; Chair, et al., 2007; Doyle, et al., 2006; Pollard, et al., 2003; Roebuck, Jessop, Turner, & Caplin, 2000; Wood, et al., 1997)。若以使用 6Fr. 導管進行診斷之研究為例，Roebuck 等(2000)在十多年前分別比較術後臥床 2 小時與 4 小時對穿刺部位出血、血腫等合併症差異。其中臥床兩小時組在穿刺部發生血腫情形是臥床四小時組的 0.13 倍，但不達顯著意義(odds ratio 0.13, $p = 0.12$)，此外出血合併症的比較上亦無差別。另外若使用管徑較大的 8Fr. 病患，將術後臥床時間從 6 小時縮短至 4

小時，也不增加病患在血腫、出血亦或假性動脈瘤合併症的發生率(Bogart, et al., 1999)。

不同於僅接受心導管診斷病患，對於需進行心導管治療或支架置放術病患，在術中需要接受 5000 單位或以上劑量肝素注射，在導管移除後同樣採徒手加壓止血方式。4 篇使用 6Fr. 導管接受治療之研究中，病患於術後拔除導管後從過去術後臥床 10 小時或更久，縮短成術後臥床 2 至 4 小時。觀察穿刺部位在血腫、出血、假性動脈瘤或動靜脈瘻合併症之比較等都認為無差異的(Augustin, et al., 2010; Koch et al., 1999; Liew et al., 2007; Schiks, et al., 2009)。此外在 Berry (2004)的研究設計中，則是比較 327 位接受心導管診斷與治療兩組病患，在術後臥床兩小時後下床活動，觀察合併症發生情形。研究結果認為若接受心導管治療者，在血腫或出血的合併症上都比接受心導管診斷者發生率高(血腫:22% vs. 41%, $p=0.002$; 出血:21% vs. 41%, $p=0.02$)，該研究認為原因在於肝素的使用。然而值得注意的是，在此研究的術後照護流程設計中，病患可能接受徒手加壓、止血夾(clamp)或動脈止血器等任何一種方式進行止血，研究結果並未針對其中一種止血法進行合併症之比較。此外在此份研究流程設計中，病患於術後需抽血直到凝血活化(Activated coagulation time, ACT)值小於 80 秒時才可進行移除導管措施。ACT 標準正常值為 86-147 秒，作用為估算體內凝血系統異常情形，主要用於肝素注射之病患，監測肝素在體內的藥效。研究中病患拔除導管時若已確認 ACT 值小於 80，代表肝素於體內的作用極小，所以兩組在穿刺部位合併症的發生率上應與是否注射肝素無相關。儘管如此，此研究結果仍值得留意接受心導管診斷或治療之病患在合併症的發生率上仍有所差異。

綜合相關研究結果，認為改變術後臥床時間之介入措施，是不會增加穿刺部位合併症發生率。其中值得被討論的是研究者對於出血合併症之定義，在筆者的經驗中較不符臨床實務的判定。當出血量達 100 毫升以上、需要進行輸血或接受外科修補術時，時常已危急病患生命安全。在臨床上護理人員於病患返回病房時、

移除導管、移除導管後會多次進行穿刺部位確認傷口，若穿刺部位持續出現滲血情形會警覺並及早介入處置。

改變臥床時間不僅不會增加合併症之發生率，對病患舒適度也有影響。過久的臥床時間，容易導致病患出現背腰部不適以及醫療的成本支出(Chair, et al., 2007; Koreny, et al., 2004; Rezaei-Adaryani, Ahmadi, & Asghari-Jafarabadi, 2009)。研究者利用疼痛評估量表(Visual analogue scale)比較術後臥床 10 至 14 小時的對照組與術後臥床 7 小時的實驗組病患在背腰部不適的主觀感受是否有差異，收集的 70 位個案，結果顯示實驗組在臥床第 3、6、8 小時的背腰部不適情形都比對照組低，且達到顯著差異($p < 0.0001$)，同時病患也都出現較高的滿意度($p < 0.0001$)以及輕度的疲憊感($p < 0.001$)(Augustin, et al., 2010; Rezaei-Adaryani, Ahmadi, & Asghari-Jafarabadi, 2009; Schiks, et al., 2009)。其中有趣的是，兩組病患在第 3 及第 6 小時都是採臥床姿勢，但在腰背不適、滿意度以及疲憊感仍都有所差異，因為是在實驗組病患臥床過程中，在病患背部放置枕頭(pillow)予以減壓，並且隨時間拉長而逐漸搖高床頭，不同於對照組病患在術後皆採平臥姿勢，由此可見除提早下床措施能增加病患舒適感外，臥床時給予適當的抬高床頭或枕頭於背腰部的減壓使用都可以促使病患有更滿意的感受度(Rezaei-Adaryani, Ahmadi, & Asghari-Jafarabadi, 2009)。而不當的臥床除了引發病患主觀上的感受，在生理上因中心靜脈壓力增加使淋巴回流受阻造成肺部充血、心肺增加作功，更可能使病患心跳變快、心臟負荷增加、減少心臟含氧量等問題(Dean, 1993)。在 Rezaei-Adaryani 等(2009)收集心導管病患術後臥床 6 小時以及 12 小時病患的心跳及血壓變化，發現臥床時間較久的病患在術後第 6 及第 8 小時其心跳及血壓有逐漸上升情形，雖目前無研究或報告指出過久的臥床造成臨床上的合併症，但對於冠狀動脈疾病病患，心跳及血壓的上升與變化，仍可能增加其心臟功能的負擔。

醫療臨床管理者近年來逐漸意識到缺乏實證資料的臥床時間，使得病患被限制在床無法執行基本的日常生活活動功能，需要護理人力或照顧者協助，也使照

顧人力的支出和本增加(Jacobson, et al., 2007; Kugelmass, et al., 2006)。Chair 等(2007)比較心導管術後臥床 4 小時與術後臥床 12 至 24 小時兩組病患，利用 Liker scale 五分法收集病患在術後第 6 小時主觀尿漲不適感(urinary discomfort)，結果發現在臥床 10 至 24 小時組別的尿脹感高過於臥床 4 小時病患，達顯著差異($p < 0.006$)。可能原因是提早下床組病患因為可以自行解尿，而減少發生尿漲不適感；而臥床時間較長組因身體活動受限制，使得無法自行下床解尿而造成差異。另外在 Augustin 等(2010)的研究中，觀察 347 位病患術後臥床 3 小時(實驗組)與 10 小時(對照組)之病患，比較兩組之間病患發生尿滯留情形(urinary retention)。研究中將尿滯留定義為病患因姿勢或習慣的改變導致無法輕易自解尿液。結果認為不同臥床時間不影響病患是否會出現尿滯留情形($p = 0.029$)。雖然如此但在對照組的 5 位有尿滯留病患中，有 3 位需要接受導尿措施(60%)；相對於實驗組有 10 位尿滯留病患，卻沒有任何病患需要進一步接受導尿措施(0%)。可見不當或過久的臥床不僅會增加醫院成本、護理人員工作負擔以及增加病患接受額外的醫療介入措施的機會。

國內現階段尚未有關心導管術後臥床時間之相關研究，且鑒於多數醫學中心對於病患術後臥床時間不一致(詳見表一)，且筆者在臨床經驗中有感於病患術後過久的臥床，表達身體疲倦外時常需要照顧者或醫療人力協助病患在臥床期間完成生活功能，故引發筆者對此研究探討的興趣。

表 2.3.1 臺灣各醫學中心現行心導管術後照護時間

	診斷組	治療組
北榮	拔除導管後臥床 6 小時	術後 2 小時測量 ACT 為正常值，可拔除導管後並臥床 6 小時下
長庚	導管移除後臥床 6 小時	導管移除後臥床 6 小時
北醫	導管移除後臥床 8 小時	導管移除後臥床 8 小時
三總	導管移除後臥床 6 小時	導管移除後臥床 6 小時
臺大	導管移除後臥床 6 小時坐起，再於床上坐臥 6 小時後下床(共計 12 小時後可下床)	術後 4 小時後移除導管後，臥床 6 小時可坐起，再於床上坐臥 6 小時後下床(共計 16 小時後可下床)



表 2.3.2 改變心導管術後臥床時間對於鼠蹊處穿刺部位合併症影響之相關研究

作者	研究設計	研究結果
Wood et al. (1997)	n=323, RCT。鼠蹊處接受 6Fr. 心導管檢查病患，術中未注射 Heparin，於檢查結術導管移除後，以徒手加壓法或 c-clamp 直接壓加於穿刺部位後，實驗組於術後臥床 2.5 小時、對照組臥床 4 小時後下床返家，並於手術後 48 小時進行電話訪查，記錄合併症發生情形。	認為性別、年齡、平均血壓值、不同的止血方式並不是造成穿刺部位出血或血腫合併症之因素。而減少術後臥床時間不會增加合併症發生率，此外背腰部不適感也獲得較低分($p < 0.001$)，認為可以減少心導管術後臥床時間。 此研究在術後 48 小時以電訪方式追蹤合併症之發生情形，由病人回報合併症情形，欠缺在測量合併症的內在一致性。
Pollard et al. (2003)	n=705, RCT。鼠蹊處接受 6Fr. 心導管治療病患，術中未注射 heparin。治療結束後移除導管，由護理人員或醫師進行徒手加壓止血。達止血後對照組平臥 4 小時可坐立於床上 4 小時方可下床；實驗組則臥床 2 小時在坐於床上一小時後下床活動。使用 McGill 疼痛問卷分別在術前 30 分鐘、術後 30 分鐘、2、4、以及 48 小時收集病患不適情形(Level of discomfort)，並且在出院 30 天後以電訪訪問合併症變化。	對照組有 54 位、實驗組 66 位分別出現不同之術後合併症，彼此間未達顯著差異($p = 0.127$)。在病患自覺感受度部分，實驗組呈現較良好的背部舒適感。 此研究結果未交代以電訪方式詢問合併症症狀之結果，雖然如此若選擇在術後 30 日以電訪方式收集合併症症狀發生情形，認為一方面欠缺合併症判讀的內在一致性，且對於 30 天是否仍是心導管術後需要觀察合併症之必要性是有待考量。
Doyle et al. (2006)	n=1009, Prospective study, non-RCT。於鼠蹊處使用 5Fr. 心導管進行檢查之門診病患，術中注射低劑量 Heparin(1000-1500IU)，於檢查結束後護理人員進行徒手加壓止血，並於術後臥床 1 小時後下床步行 100 公尺，觀察是否合併症發生率。術後合併症中的血腫定義為面積大於 4 平方公分、出血指需要輸血、或進行手術修補術、動靜脈瘻管、動脈栓塞等。	針對門診進行心導管診斷病患的資料收集，合併症發生率為 3.3%，該研究認為與其他相關研究比較結果後，縮短術後臥床時間不增加合併症發生。然而此研究缺乏對照組做為比較，不同醫師在心導管治療過程中的殊異使得每個研究會有不同的合併症發生之定義。因此難有充足的證據說明術後臥床一小時不會增加合併症發生率。 此篇文獻是目前唯一嘗試縮短臥床時間至一小時之研究設計。

表 2.3.2(續) 改變心導管術後臥床時間對於鼠蹊處穿刺部位合併症影響之相關研究。

作者	研究設計	研究結果
Chair et al. (2007)	n=86, RCT。針對在鼠蹊處接受 6Fr. 心導管治療或檢查病患，在進行徒手加壓止血後，改變病患術後臥床時間，分別為臥床 4 小時的實驗組與臥床至隔日早晨之對照組。分別觀察術後穿刺部位合併症與背部不適(Back pain)、尿漲感之差異。	術後合併症之定義為穿刺部位出現>100ml 之出血或血腫>5 公分。觀察時間點在術後第 6 小時以及隔日早晨 8 時；back pain 之觀察時間點為術後第 4、8 及隔日早晨 8 時；並使用 Likert scale 測量病患術後第 6 小時之自覺尿漲感。研究結果認為在合併症上兩組間並無差別($p=1$)，但 back pain 在術後臥床第 8 小時(4.41 vs. 1.34 $p<0.001$)、脹尿感於術後臥床第 6 小時皆有差異($p=0.006$)。研究者認為減少心導管術後臥床時間可以減輕病患的腰背不適感。 然而研究之合併症觀察變項僅出血與血腫兩項，缺少其他較重要之合併症狀。且在文中並未說明個別合併症發生情形。
Schiks et al. (2008)	n=531, RCT。鼠蹊處接受 6 Fr. 心導管治療病患，術後由護理師進行導管移除，徒手於穿刺部位加壓止血後，使用加壓帶於穿刺部位。實驗組在術後臥床四小時後移除加壓帶，下床活動；對照組則於隔日清晨移除加壓帶並下床活動。觀察病患的穿刺部位合併症、腰背不適感、是否排尿困難等之差異。	此研究觀察合併症之時間點為(1)病患下床活動前、(2)下床活動後、(3)手術當日午夜、(4)手術後個日清晨共四次，其合併症之定義為血腫大於 5 平方公分、出血指需被醫師判定需要再持續加壓止血。研究結果顯示實驗組與對照組在不同時間點其穿刺部位是否出現血腫、出血、動靜脈瘻管等皆無顯著差異。此外，病患的 BMI、年齡並不影響合併症之發生，但是曾於同一部位曾進行一次以上的穿刺經驗，是會增加合併症的發生機率($p=0.002$)。在腰背不適感及是否出現排尿困難在兩組之間並無差異。

表 2.3.2(續) 改變心導管術後臥床時間對於鼠蹊處穿刺部位合併症影響之相關研究。

作者	研究設計	研究結果
Rezaei-Adaryani et al. (2009)	n=70, RCT。於鼠蹊處使用 6Fr. 接受心導管治療之病患，對照組在導管移除後平臥於床上(絕對臥床)10-24 小時，並且限制穿刺側肢體之活動。實驗組則在導管移除於病患背部放置單枕頭，並每小時更換枕頭至對側外，每小時抬高床頭高度約 15 度至 45 度不等，並在術後第六小時坐起、第七小時下床活動。主要觀察出血與血腫之合併症狀外，也評估病患自覺疲倦感、舒適感以及滿意度。測量時間點分別為導管結束當下、導管結束後第 1、3、6、8 小時以及隔日清晨。	將 70 個病患個別分配於兩組間，比較彼此術後穿刺部位之出血、血腫並無顯著差異。本篇研究採以 visual analogue scale (VAS)測量病患的疲倦、舒適感以及滿意度。對照組在術後臥床的第 6 小時與實驗組在舒適度(5±2 vs. 8±2)以及滿意度上(6±2 vs. 8±2)達到顯著的差異($p<0.0001$)。自覺疲倦感也在術後臥床第 4 小時有差異(7±3 vs. 1±1 $p<0.0001$)。且在術後臥床第七小時，兩組分數在這三個結果變項中達最大差距分數。從研究中可得知提早下床不僅不會增加病患之穿刺部位合併症發生率，也可以使病患獲得更好的滿意度、舒適感以及降低疲倦程度。此外，實驗組之研究設計，在病患臥床時協助抬高床頭、協助肢體背側放置枕頭以減壓之措施，使得病人在術後第三小時時就能獲得較好的三項結果變項分數，因此對於術後仍需長時間臥床之心導管病患，也可達到效益。
Augustin et al. (2010)	n=175, RCT。於鼠蹊處使用 6Fr. 接受心導管治療之病患，術中接受不等劑量 heparin(100 單位/kg)，在實驗組在治療結束後，立即移除心導管並由護理人員經由徒手加壓止血後再平臥三小時後下床。對照組則於心導管治療結束後 4 小時再由護理人員移除導管並進行徒手加壓止血，待完全止血後病患仍需臥床 6 小時，才可下床活動。比較兩組術後合併症之發生率、病患自覺背部不適感、與自覺尿漲感。	合併症觀察時間為下床前、下床後，並於隔日早晨詢問病患臥床時是否有無法順利排尿與腰部不適感。針對個別術後出血、血腫及動靜脈瘻管做分析，發現彼此間未有顯著差異($p=0.31$)。有趣的現象是兩組在尿滯留部分雖未達顯著差異($p=0.029$)，但在對照組的五位病患中，有三位需要接受導尿(60%)；相對於實驗組 10 位病患，卻沒有病患需接受導尿。因此過久的臥床會增加病患導尿的需求性。在腰部痠痛部分，對照組病患自覺腰部酸疼感覺明顯高於實驗組($p=0.001$)。此研究之特色不僅改變病患拔除導管後的臥床時間(由 6 小時縮短為 3 小時)，實驗組的設計上更直接縮短病患導管留置於體內之時間，與其他在術中也注射 heparin 之相關研究，雖文獻中未提出，但可推論 heparin 對於穿刺部位之影響性小。

第三章 研究方法

第一節 研究設計

本研究採前瞻性實驗研究設計法，將研究個案分為實驗組及對照組，對實驗組施予介入性措施。研究中介入措施為「改變心導管術後臥床時間」，其中對照組依病房原有的照顧措施，病患於導管移除後續臥床 12 小時後下床行走；實驗組之病患於導管移除後臥床 4 小時後下床行走，其餘照護措施不變。本研究中結果變項為比較兩組下床時穿刺部位合併症之發生率、病患是否接受導尿、以及病患主觀腰背部舒適度。人口學基本屬性、及醫療處置視為研究中的干擾變項，為統計分析之控制變項(詳見圖 3.1.1)。

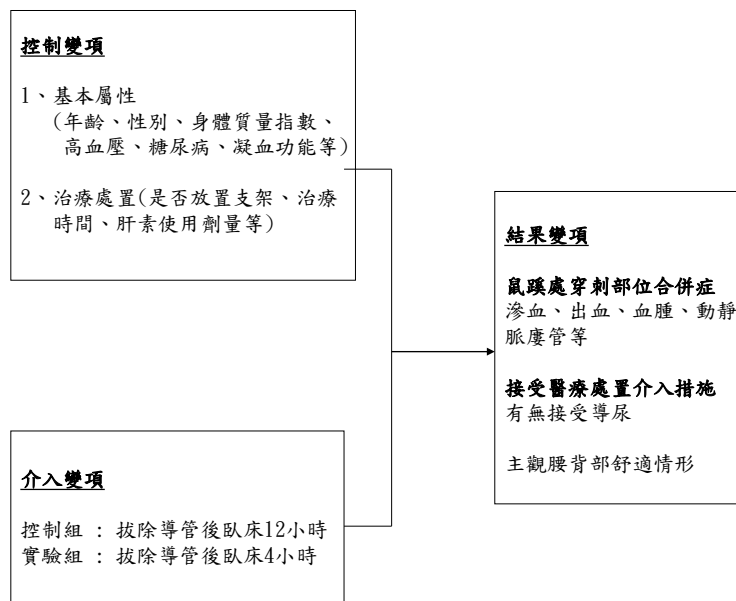


圖 3.1.1 改變心導管術後之臥床時間對鼠蹊穿刺處合併症影響之概念架構圖

第二節 研究對象及場所

- 一、研究場所：採立意取樣，於臺北某醫學中心心臟內科病房進行收案。
- 二、資料收集時間：心導管檢查前一日起至檢查後一日止(病患入院至出院共三日)，合併症之觀察時間以病患檢查後至出院為止(約 24 小時)。
- 三、研究對象選取條件：

1. 選樣條件為：

- (1)預期性接受經鼠蹊處行 6 號導管動脈穿刺術，因冠狀動脈疾病進行心導管診斷、氣球擴張術或支架置放術，並且術後於穿刺部位接受徒手直接加壓(manual compression)止血之病患。
- (2)年齡介於 20-80 歲之病患。
- (3)手術前一日抽血檢查值之血小板數介於 15-25 萬/UL 之間，或國際標準比值(International Normalized Ratio, INR)<2。
- (4)術前可以獨自在下床行走、且無解尿困難及慢性下背痛之病患。

2. 排除條件為：

- (1)非預期性、需緊急進行心導管治療或診斷之心臟疾病之病患。
- (2)術前一日接受肝素或其他抗凝血藥物注射之病患。
- (3)凝血功能異常疾病、嚴重肝損壞、接受洗腎治療之腎衰竭病患。
- (4)心導管拔除當下，經醫師判斷認定穿刺部位有嚴重出血之病患。

四、收案人數

樣本推估以 effect size 50%、檢定力(power)為 80%，在顯著水準(α)0.05 雙尾檢定下，預估一組需要 64 人，兩組共 128 人。每週一及週四為主要收案時間。

五、收案流程

研究進行初以隨機方式進行病患組別分配，但多位分配到實驗組之病患因擔心表示拒絕參加，造成個案流失導致研究無法順利進行。因此改變收案方式為向

病患進行研究說明後取得知情同意下，依病患意願進行分派至實驗組或控制組。



第三節 研究工具

本研究測量工具包括資料收集表、無彈性皮尺、聽診器，資料收集表包括以下：

(一)基本資料調查表：

包含人口學資料，包含病患年齡、性別、婚姻狀態、教育程度、身體質量指數、疾病史、使用藥物等；疾病治療資料，含疾病診斷、術中使用肝素劑量、是否置放心導管支架、手術時間。

(二)穿刺部位合併症及舒適程度觀察紀錄表：

1. 穿刺部位合併症之觀察時間與舒適度測量時間：

對照組病患為導管移除後臥床足 12 小時以上之下床時間(隔日清晨)；實驗組合併症觀察時間為導管移除後臥床四小時之下床時間、下床後一小時及隔日早晨。舒適度之測量時間在病患導管移除後第一小時以及病患下床時。

2. 合併症之定義

(1)血腫(hematoma)：血腫之定義指穿刺部位出現大於 5*5 平方公分(含)以上之皮下血腫。經由收案研究員與該單位專科護理師共同在穿刺部位處確認可觸診到腫脹之血腫，並標記範圍後，以無彈性皮尺做為測量工具，測量刻度以公分(cm)為基本單位，計算至小數點第一位為止。

(2)出血(bleeding)：根據文獻以及研究者之臨床經驗，將穿刺部位之出血(bleeding)定義為完全浸濕兩片 4*4 紗布(達飽和但未有血水滴落情形)。出血量估算法是以 10cc 之空針吸取 0.9%之等張生理食鹽水溶液，注射於兩片 4*4 紗布上直到完全浸濕，但未出現水滴滴落，重複三次施測結果分別得 23.5 毫升、24.5 毫升以及 23.5 毫升，取得平均值為 23.8 毫升，約 24 毫升。因此本研究之出血定義為穿刺部位出現血流量 24 毫升以上。

(3)滲血(oozing)：穿刺部位上方出現大於 3*3 平方公分(約 50 元硬幣大)，

但未達到完全浸溼紗布之出血視為穿刺部位滲血。

(4)動靜脈瘻管(arteriovenous fistula)：由收案研究員與該病房專科護理師，使用聽診器膜面聽診穿刺部位，若出現血流通過聲音，則進一步由醫師使用超音波於患部進行檢查，確定是否出現動靜脈瘻管。

3. 接受導尿次數

對照組及實驗組病患自術後起至隔日清晨 8 時止，病患曾經歷無法自解尿液，經評估後需由醫護人員進行單次無菌導尿技術，記錄病患接受導尿之次數及尿量數，以毫升為單位(milli liter)，計算至個位數止。

4. 主觀腰背舒適度

NRS(Numeric rating scale)是臨床使用評估病患主觀疼痛或舒適度之工具量表，此工具量表將病患主觀感受之舒適度劃分為 0 分到 10 分之 11 等級量表。0 分表示不痛、未感受到不舒適，隨分數增加代表病患疼痛指數或不舒適情形增加，以 10 分為表示最痛、極度不舒適、無法忍受。受試者以口頭回答其當下之主觀感受。

第四節 介入措施

根據系統性文獻回顧，發現從鼠蹊部接受 6 號導管進行心導管檢查病患，縮短其術後臥床時間並不會造成術後穿刺部位合併症之發生機率，本研究之介入措施為減少病患術後之臥床時間，以下介紹現行心導管照護流程及本研究之介入措施。

現行心導管流程介紹

術前

—禁食六小時、含藥物

病患接受檢查前需禁食(含藥物)6 小時以上，並給與 500 毫升之葡萄糖液 (2.5% Glucose/Saline)與靜脈滴注。若病患術前血壓高於 180/90mmHg，則視醫囑給予口含 NTG 舌下錠或其他高血壓藥物服用。

—排空膀胱尿液、採仰臥姿勢。

進入心導管檢查室前，病患確實排光膀胱尿液後，男性病患包覆尿套、女性則臀部處放置護墊，便於術中病患有排尿需求。病患於手術台採仰臥姿勢，雙手放置於頭上方，雙下肢平放置手術台上，不可彎曲或抬高。

術中

—進行心導管檢查

於鼠蹊穿刺部位進行局部麻醉後，置入 6 號之導管，並依醫囑接受不等量之肝素注射，方得開始進行心導管檢查與治療術。僅接受診斷之心導管病患，不施打或給予 2,000 單位之肝素注射；對於接受治療者則依體重給予 70-100 單位/每公斤之肝素，並抽血測量 ACT 值，若未達 250 秒則再依醫囑追加劑量。心導管術過程耗時 1 到 4 小時不等，若術中病患需解尿但無法自行解尿者，則給與單次導尿。

術後

—拔除導管

心導管術結束後，僅接受診斷之病患，由醫師於導管室立即移除導管、並於穿刺部位進行徒手加壓 15 至 20 分鐘直到止血；接受心導管治療者，病患鼠蹊處留置導管內管(sheath)，由護理人員接送返回病房，待醫囑之移除導管時間，由病房專科護理師或醫師進行導管移除、並於穿刺部位進行徒手加壓 15 至 20 分鐘直到止血。

—加壓帶於穿刺部位加壓使用

待穿刺部位完全止血後，敷蓋上 4*4 紗布、以彈性膠布固定後於穿刺部位上方續以彈性加壓帶固定穿刺部位傷口之加壓。彈性加壓帶環繞病患腕部處覆蓋於穿刺部位上方，加壓帶內側含有一直徑約 5 公分，高 3 公分之立體保麗龍，直接加壓於穿刺部位上方。加壓之壓力以病患不感到壓迫感造成不舒適為主，加壓時間達 4 小時後方可拆除。

—術後之病患活動、飲食及如廁照護原則

病患接受穿刺之患側必須維持平直、不可彎曲或坐於床上。需解尿時，男性病患可使用尿壺、便盆或尿布；女性病患則於床上使用便盆或尿布直接於床上使用。便盆的使用方法是利用未穿刺足底踏於床上後施力抬高臀部，由他人協助放置便盆於臀部下方可進行如廁，若病患因姿勢或心理因素無法自解，且經過護理師協助進行誘尿仍無效後，評估膀胱脹滿程度後予以單次導尿。為避免病患背部長期受壓造成痠痛，可依病患意願由他人放置枕頭於腰背處，使身體微翻向一側，穿刺患側仍保持平直。保持肢體平直期間，若需用餐或飲水，需由他人於床上協助餵食。病患臥於床上期間，穿刺患側可進行輕度等長活動，如腕關節微外展與內收、足背背屈等。

介入措施--臥床時間處置

一、對照組：

病患於導管移除 6 小時後(加壓帶移除兩小時後)，或穿刺部位未出現出血或嚴重血腫等情形，可由他人協助下搖高床頭至 90 度，進食或如廁仍必須於床上進行，無法下床活動。導管移除 12 小時後，若穿刺部位未發生嚴重出血或持續性血腫，可下床活動，結束心導管術後照顧。

二、實驗組：

本研究中實驗組主要介入措施為改變病患臥床時間。實驗組中接受心導管診斷或治療之病患自導管移除後臥床 4 小時(同時需於穿刺部位使用加壓帶加壓)，病患方可搖高床頭至 90 度，坐立於床上一分鐘後，若無異常且未有任何不適，由研究人員協助下床，沿床緣步行一圈，觀察穿刺部位有無任何合併症之發生(詳見心導管術後穿刺部位之實驗組與對照組照護流程圖 3.4.1)。

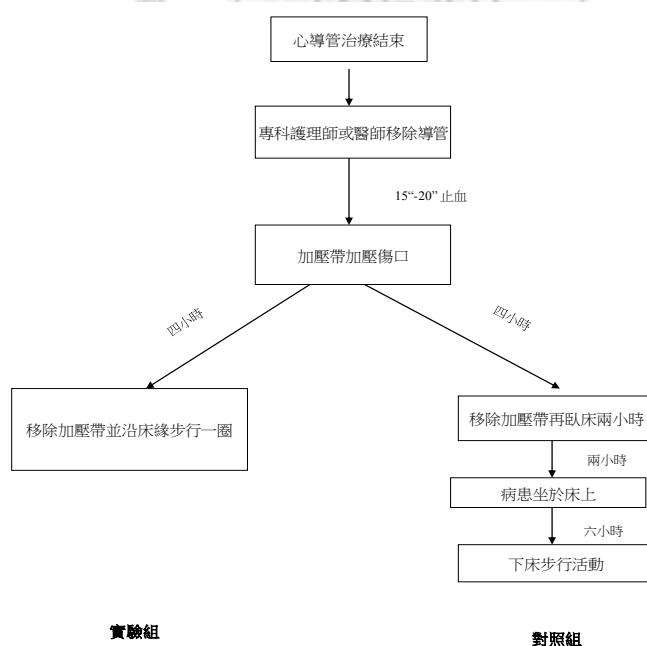


圖 3.4.1 心導管術後穿刺部位之實驗組與對照組照護流程

第五節 資料收集過程

本研究取得醫院倫理委員會及行政單位同意後(附錄二)，與該單位主管及護理人員進行研究之目的與研究方法說明會，而後進行資料之收集程序。對於病患進行資料收集，不涉入照護措施；實驗組病患因改變臥床時間，因此收案人員於病患結束臥床時，於病床旁觀察病患有無不適情形、協助病患下床沿床緣行走一圈，觀察並記錄穿刺部位變化。若病患下床後出現穿刺部合併症，則協助病患返回病床、繼續以加壓帶加壓，並通知醫護人員。



第六節 資料處理與分析

正式施測後，研究所得之資料將轉譯後輸入個人電腦，以 EXCEL 及 SPSS 17.0 版本進行建檔與統計分析處理。資料之分析初步以描述性統計方式進行，將病患基本屬性、測得之合併症、生命徵象數值等，以次數分布、百分比、集中及分散情形等方式呈現。對病患之合併症、導尿次數以及測得之主觀腰背部不適數值以卡方檢定進行兩組之差異。以 t-test 檢定測試對照組與實驗組之間連續變項的分布是否有差異。



第七節 研究倫理

本研究為介入性措施研究，為保障受事者之權益，採取以下方式確保其權益：

- 一、資料收集前告知研究目的、用途。經研究對象同意並簽署同意書後，研究得以進行。研究對象有權利於任何時間中止研究之進行。
- 二、為維護研究對象之隱私，對於收集的資料採不記名、編碼名單方式予以保密。
- 三、本研究未接受任何廠商贊助，研究計畫獲臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會審查通過。



第肆章 研究結果

本研究目的為探討改變心導管術後臥床時間對穿刺部位合併症發生率與病患舒適度之差異，研究結果針對下列四部分進行分析：(一)、研究對象之基本資料與臨床屬性；(二)、不同臥床時間對穿刺部位合併症發生情形之比較；(三)、術後接受導尿頻率之比較；(四)、不同臥床時間對病患舒適度之比較。

本研究收案場所為臺北市某醫學中心，自民國一百年九月二十九日至一百零一年七月十九日止，共有 242 位病患接受心導管檢查暨治療術。其中 138 位不符收案條件，分別為：54 位病患於術後使用血管內閉合器，15 位年齡大於 80 歲、56 位於術後轉入加護病房觀察照護、3 位術前行動不便、3 位洗腎病患、4 位術前抽血血小板檢查值小於 1.5 萬/單位、2 位病患接受股靜脈穿檢查、1 位病患在拔除導管時經醫師判定為嚴重血腫，以及 9 位病患拒絕參與研究，最後共收集 95 位個案符合本研究收案條件。向病患進行研究說明後並取得知情同意下，依病患意願進行分派，最終共收集實驗組 42 位及控制組 53 位(圖 4-1)。

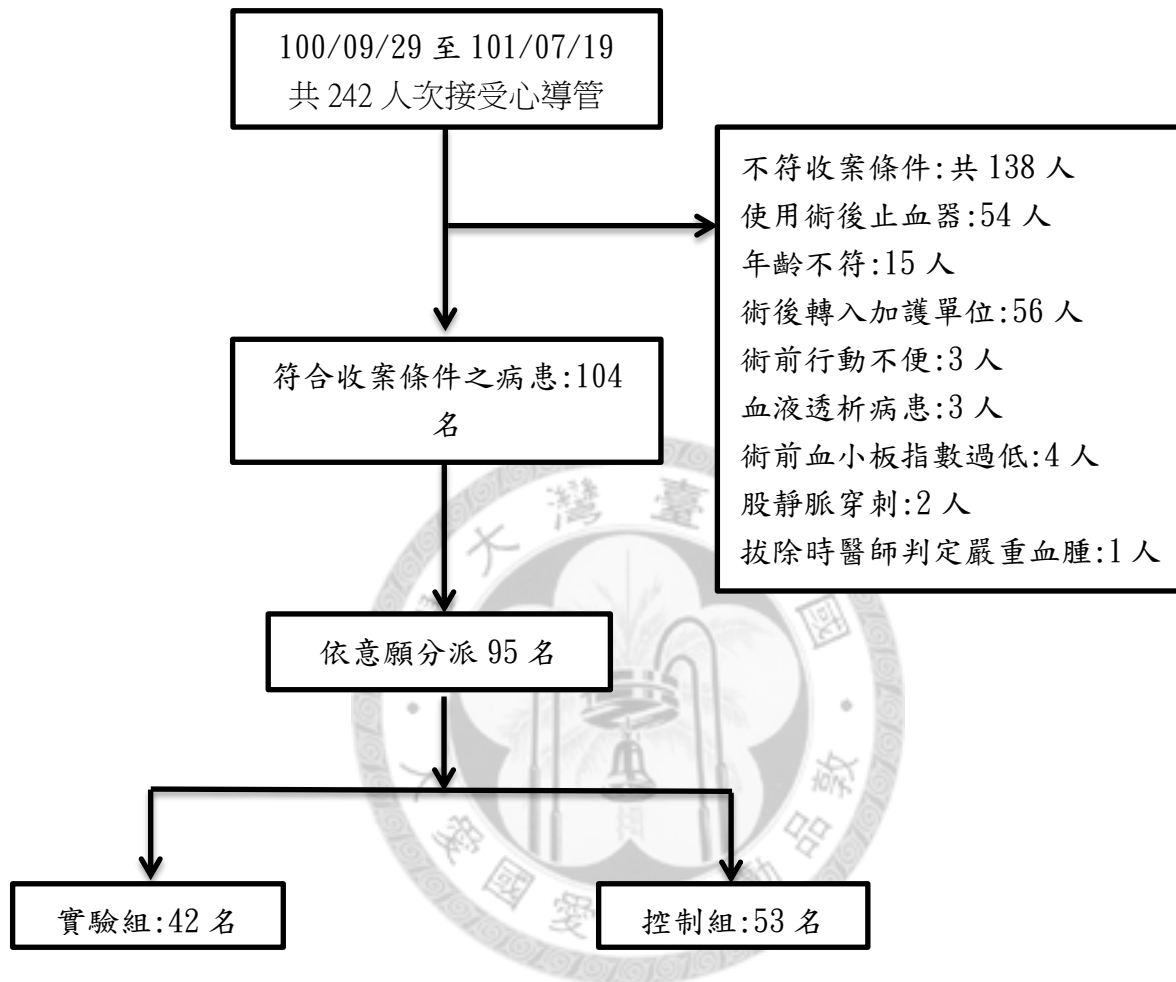


圖 4.1 收案流程圖

第一節 研究對象之基本資料與臨床屬性

本研究之有效參與樣本為 95 位，研究對象的基本屬性與疾病資料整理如表 4.1.1。資料分析方式以獨立樣本 T 檢定、卡方檢定(Chi-square test)、費雪準確檢定(Fisher's exact test)或耶茲氏校正(Yate's correction of continuity)進行兩組基本屬性同質性的檢定。

參與研究病患之年齡範圍在 42 至 79 歲之間，實驗組平均年齡為 62.8 歲(SD=10.3)、控制組為 64.2 歲(SD=9.6)。兩組病患的平均身體質量指數皆屬於過重範圍，分別是在實驗組的 26.1(SD=4.2)以及控制組的 26.0(SD=4.0)。在性別分布上，女性都明顯少於男性患者，實驗組中女性有 11 位(26.2%)、男性 31 位(73.8%)；控制組的女性患者有 16 位(30.2%)、男性 37 位(69.8%)。病患罹患其他病史方面，控制組患有高血壓者有 39 位(73.6%)、實驗組的有 25 位(59.5%)；是否罹患糖尿病或高血脂方面，在控制組中分別為 18 位(34.0%)患有糖尿病、16 位(30.2%)患有高血脂；實驗組為 10 位(23.8%)、20 位(47.2%)。藥物的服用方面，半數以上的病患都有服用 Aspirin 及 Plavix，在參與本研究的 95 位病患中，並無服用抗凝血劑、當歸或銀杏。比較兩組病患在基本屬性上，性別、年齡以及身體質量指數、疾病史等顯示兩組同質性相當(詳見表 4.1.1)。

表 4.1.1 病患基本屬性

	實驗組(N=42)	控制組(N=53)	統計值	p value
<u>基本資料</u>				
年齡(years),mean(SD)	62.8(10.3)	64.2(9.6)	-0.681	0.498 ^a
性別(%)			0.040	0.841 ^d
男	31(73.8%)	37(69.8%)		
女	11(26.2%)	16(30.2%)		
體重(kg),mean(SD)	69.0(12.6)	66.9(12.0)	0.815	0.417 ^a
身高(cm),mean(SD)	162.3(6.0)	160.4(8.1)	1.254	0.213 ^a
身體質量指數(kg/ m ²), mean(SD)	26.1(4.2)	26.0(4.0)	0.215	0.830 ^a
<u>過去病史 (%)</u>				
高血壓	25(59.5%)	39(73.6%)	1.516	0.218 ^d
糖尿病	10(23.8%)	18(34.0%)	0.725	0.395 ^d
高血脂	20(47.6%)	16(30.2%)	2.330	0.127 ^d
<u>服用藥物 (%)</u>				
Aspirin	25(59.5%)	38(71.7%)	1.057	0.304 ^d
Plavix	19(45.2%)	26(49.1%)	0.027	0.870 ^d
Coumadin	0	0		
當歸	0	0		
銀杏	0	0		

註：1. 本表使用 ^a獨立樣本 T 檢定(independent sample t test)、^b卡方檢定(Chi-square test)、^c費歇準確檢定(Fisher's exact test)

或 ^d耶茲氏校正(Yate's correction of continuity) · *p<0.05。

在接受心導管術過程中，多種潛在之臨床因素可能影響穿刺部位合併症之發生，在此章節對兩組病患的心導管術目的、次數、穿刺部位、手術時間、抗凝血劑使用劑量、移除導管人員進行比較分析(表 4.1.2)。

病患接受心導管術之目的，可分為治療及診斷。在實驗組部分有 19 位(45.2%)進行診斷、23 位(54.8%)接受心導管治療術；控制組則有 15 位(28.3%)接受診斷、38 位(71.7%)接受心導管治療術。過去是否接受心導管的經驗方面，在實驗組中 10 位(31.0%)病患為首次進行心導管術，曾於同一部位進行一次者有 12 位(28.6%)、兩次者有 6 位(14.3%)、同一部位接受過三次(含)以上者有 11 位(26.2%)；控制組病患中有 15 位(28.3%)為穿刺部位為首次進行心導管者、於同一部位進行過一次及兩次之病患分別有 13 位(24.5%)及 9 位(17.0%)，16 位(30.2%)病患則於同一部位曾進行過三次(含)以上之心導管術。此外，心導管病患接受穿刺的主要部位為右側鼠蹊部。隨著心導管術之目的不同，心導管進行時間可從 16 分鐘至 3 小時不等，兩組病患平均心導管術時間在實驗組為 1 小時 24 分、控制組為 1 小時 34 分。手術中個案所接受的抗凝血劑的劑量也隨其目的與病患體重之不同而有所差異，在實驗組平均每位病患接受施打 Heparin 4,381IU(SD=3202)、控制組則平均施打 4,594IU(SD=2,957)的 Heparin。病患在接受心導管治療前的血壓值皆高於心導管術後之血壓值，在實驗組部分，心導管術前的平均血壓值為 174/78mmHg(SD=23/1)、術後為 156/76 mmHg (SD=22/13)；控制組的術前平均血壓值為 169/77 mmHg (SD=24/13)、術後為 148/74 mmHg (SD=23/13)。病患術後鼠蹊處心導管的移除主要由醫師及專科護理師進行。

統計分析顯示，兩組病患在接受心導管術過重中之可能影響合併症發生之各項治療相關因素均無顯著差異，具同質性。

表 4.1.2 兩組病患接受心導管術相關治療之情形

	實驗組(n=42)	控制組(n=53)	統計值	p 值
檢查形式(%)			3.511	0.173 ^b
診斷	19(45.2%)	15(28.3%)		
介入治療	23(54.8%)	38(71.7%)		
於同一部位進行穿刺術(%)			0.441	0.932 ^b
無	13(31.0%)	15(28.3%)		
一次	12(28.6%)	13(24.5%)		
兩次	6(14.3%)	9(17.0%)		
三次(含以上)	11(26.2%)	16(30.2%)		
穿刺部位(%)			4.233	0.120 ^b
左側	3(7.1%)	0(0%)		
右側	33(78.6%)	47(88.7%)		
雙側	6(14.3%)	6(11.3%)		
檢查時間, mean(SD)	1hr24min(50min)	1hr34min(45min)	-0.960	0.340 ^a
凝血劑使用劑量(IU), mena(SD)	4,381(3202)	4,594(2,957)	-0.337	0.737 ^a
血壓值(mmHg), mean(SD)				
檢查前收縮壓	174(23)	169(24)	1.023	0.309 ^a
檢查前舒張壓	78(1)	77(13)	0.531	0.596 ^a
檢查後收縮壓	156(22)	148(23)	1.687	0.095 ^a
檢查後舒張壓	76(13)	74(13)	0.917	0.361 ^a
移除導管者(%)			0.441	0.932 ^b
醫師	24(57.1%)	28(52.8%)		
專科護理師	16(38.1%)	23(43.4%)		
其他(intern)	2(4.8%)	2(3.8%)		

註：1. 本表使用 ^a獨立樣本 T 檢定(independent sample t test)、^b卡方檢定(Chi-square test)、^c費歇準確檢定(Fisher's exact test)

或 ^d耶茲氏校正(Yate's correction of continuity)。

第二節 不同臥床時間對穿刺部位合併症發生率之比較

觀察兩組病患在下床活動時穿刺部位合併發生情形。在實驗組部分，有三個觀察時間點，分別為：下床活動時、下床後一小時及隔日清晨。在下床活動時有 1 人(2.3%)穿刺部位出現滲血、無人出現出血、血腫、動靜脈瘻管等合併症，下床活動後一小時及隔日清晨，皆無人出現穿刺部位合併症(表 4.2.1)；在控制組部分，觀察病患臥床足 12 小時後下床穿刺部位情形，皆無合併症之發生。若比較兩組病患在下床時間點穿刺部位合併症發生之情形，從費歇準確檢定(Fisher's exact test)可得知，兩組病患在滲血之 p 值為 0.442，顯示彼此間未達統計上顯著差異(表 4.2.2)。

表 4.2.1 實驗組穿刺部位發生合併症情形 (N=42)

合併症狀	下床活動時	下床活動後一小 時	隔日早晨	總計
滲血(<5cm ²)	1(2.3%)	0	0	1
出血(>5cm ²)	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0
動靜脈瘻管	0	0	0	0

表 4.2.2 兩組病患下床時穿刺部位合併症發生率之比較

合併症狀	實驗組(N=42)	控制組(N=53)	p value
滲血(<5cm ²)	1(2.3%)	0	0.442 ^a
出血(>5cm ²)	0	0	
血腫	0	0	
動靜脈瘻管	0	0	

註：本表使用 ^a費歇準確檢定(Fisher's exact test)。

第三節 比較兩組術後接受導尿之情形

兩組病患在術後因無法自行解尿而需接受導尿之情形如表 4.3.1。實驗組病患中，有 41 位(97.6%)術後未接受導尿，1 位(2.4%)病患接受導尿；控制組中，48 位(90.6%)控制組病患術後未接受導尿，但有 5 位(9.4%)術後接受導尿。比較兩組接受導尿頻率之差異，藉費歇準確檢定(Fisher's exact test)可得知其 p 值為 0.223，統計尚未達顯著差異。所有接受導尿者，都是在術後-1 至 3 小時內、亦或下床之前接受導尿。下床之後沒有任何個案需要導尿。

表 4.3.1 不同組別病患術後接受導尿之情形

	實驗組(N=42)	控制組(N=53)	p value
接受導尿			0.223
是	1(2.4%)	5(9.4%)	
否	41(97.6%)	48(90.6%)	

註：本表使用^a費歇準確檢定(Fisher's exact test) * $p < 0.05$ 。

表 4.3.2 病患術後接受導尿時間

導尿個案	導尿時間
控制組 1	-1(導管進行中)
控制組 2	3
控制組 3	3
控制組 4	3
控制組 5	-1(導管進行中)
實驗組 1	2

第四節 不同臥床時間對病患舒適度之比較

本研究中測量病患舒適度之時間點有二：分別為拔除導管後第一小時及下床時。利用 NRS(Numeric rating scale)量表計分，分數越高代表症狀程度越高。比較不同臥床時間對病患舒適度之差異，在拔除導管第一小時病患主要之舒適度指標為：「腰酸」、「腰麻」、「穿刺部位麻」、「穿刺部位痛」、「腿部酸」及「腿部麻」。其中「穿刺部位痛」的感受在控制組平均分數為 0.3(SD=0.9)，與實驗組無人感受到穿刺部位痛達到顯著差異($p=0.024$)。在病患下床時所測的舒適度分數，主要主訴「腰酸」、「腰痛」、「穿刺部位痛」、「腿部麻」及「腿部痛」。兩組不同臥床時間的病患在下床活動時之各項舒適度指標之比較，統計上皆無顯著差異(表 4.4.1)。



表 4.4.1 不同臥床時間舒適度差異之比較

部位/性質	組別	拔除導管第一小時	統計值	p 值	下床活動時	統計值	p 值
腰部	酸	實驗	2.6±2.4	0.199	5.6±2.5	0.199	0.734
		控制	2.6±2.2		6.1±2.8		
	麻	實驗	0.2±1.1	1.000	0	1.000	-
		控制	0		0		
	痛	實驗	0	-	0.4±1.4	1.171	0.299
		控制	0		0.2±0.8		
穿刺部位	酸	實驗	0	-	0	-	-
		控制	0		0		
	麻	實驗	0.1±0.6	0.384	0	-	-
		控制	0.1±0.5		0		
	痛	實驗	0	-2.327	0	-1.272	0.211
		控制	0.3±0.9		0.1±0.4		
腿部	酸	實驗	0.1±0.3	1.000	0	-	-
		控制	0		0		
	麻	實驗	0	-1.819	0.4±1.2	-0.227	0.653
		控制	0.4±1.4		0.4±1.3		
	痛	實驗	0	-	0.1±0.5	1.000	0.325
		控制	0		0		

註：1. 本表使用獨立樣本 T 檢定(independent sample t test) *p<0.05。

2. 下床活動時指實驗組在導管移除後 4 小時、控制組在導管移除後 12 小時

第伍章 討論

本研究利用合併症觀察及客觀量表，比較心導管術後提早下床對於穿刺部位合併症之發生率及病患舒適度之差異。本章節將依研究目的、研究假設及研究結果進行討論，主要分為三大項：(一)、心導管術後不同臥床時間對穿刺部位合併症發生率之差異；(二)、心導管術後不同臥床時間對病患接受導尿比率之差異；(三)、心導管術後不同臥床時間對病患舒適度之差異。

第一節 心導管術後不同臥床時間對穿刺部位合併症發生率之差異

藉由改變心導管病患術後的臥床時間，觀察術後穿刺部位合併症發生情形。將 95 位病患依其意願分配到實驗組與對照組，研究結果顯示將臥床時間由導管拔除後臥床 12 小時縮短至臥床 4 小時並不增加下床時穿刺部位合併症的發生率 ($p=0.442$)。

在研究中相較於 53 位對照組於導管拔除後臥床足 12 小時以上之下床活動時，無人出現穿刺部位發生合併症；42 位實驗組病患中，則出現 1 位 (2.3%) 男性病患在下床活動前穿刺部位出現滲血情形，但在下床活動後一小時之隔日清晨並未有其他合併症發生。分析該位男性病患之檢查過程，病患在接受肝素 (Heparin) 注射後接受心導管支架置放術，治療結束後立即移除導管並使用血管內閉合止血器進行穿刺部位止血，但因閉合器置放失敗，病患進入實驗組。因此若與本研究其他實驗組病患相比，該病患鼠蹊導管之移除時間比一般接受心導管支架置放病患提早四小時拔除，因此有可能增加穿刺部位合併症發生機率。

將本研究結果與其他收案條件、及介入措施為術後臥床 4 小時之類似研究相較。Chair et al. (2007) 針對僅接受心導管診斷之 86 位病患進行研究，結果顯示術後臥床 4 小時相較於術後臥床 10 至 24 小時不等之心導管病患，並不會增加穿刺部位合併症發生率 ($p=1.00$)；另外，Roebuck et al. (2000) 觀察 305 位病患後，提出將接受心導管診斷病患的術後臥床時間縮短至 2 小時，並不增加合併症發生率。此外，Schiks et al. (2009) 則針對 531 位病患進行非隨機分配研究，結果顯示術後臥床 4 小時後下床活動並不增加病患合併症發生率。與本研究不同的是，Schiks et al. 之研究對象皆為接受支架置放術或治療之病患，平均每位病患在術中至少需

術注射 10,000 單位或以上的肝素。而本研究中的受試者所接受的肝素劑量相對較少，包含接受診斷及支架置放或治療的病患，平均肝素注射劑量為 4,500 單位，其中以接受 5,000 單位為最多(50.7%)。

雖然本研究之結果與其他類似研究雷同，然而值得探討之處在各研究對於穿刺部位合併症的定義。不同的合併症標準會使得研究結果有異，其中以「出血合併症」定義差異最大。過去多數的研究定義穿刺部位之出血量達 100 毫升，或出血量需要重新進行止血措施時，或需要額外進行輸血時才認定是出血之合併症 (Augustin, et al., 2010; Bogart, et al., 1999; Chair, et al., 2007; Schiks, et al., 2009)。然而，上述定義與一般臨床對出血的定義和認知不符、部分研究之定義亦模糊未清，如此可能低估受試者合併症之發生情形。在筆者的觀察經驗中，當穿刺部位之敷料完全浸濕血液時(約 24 毫升血量)，臨床醫師與專科護理師便判定為穿刺部位發生出血合併症，需要立即進行持續性加壓止血。本研究對於出血合併症之定義相較於其他研究在出血合併症上更為嚴謹，因此對於提早下床的可行性更具說服意義。



第二節 心導管術後不同臥床時間對病患接受導尿比率之差異

比較不同臥床時間之心導管病患，在術後接受導尿護理之比例，結果發現不同臥床時間不影響病患接受導尿的頻率($p=0.223$)。進一步觀察病患接受導尿的時間點，實驗組 1 位病患是在術後兩小時接受導尿，控制組的 5 位病患中 2 位是導管術進行中、3 位術後 3 小時進行導尿。病患接受導尿的時間點皆在臥床的 4 小時內，亦即是在實驗組最短之臥床 4 小時內發生，控制組沒有病人沒有因較長的臥床時間而增加導尿機率。

此研究結果與 Augustin et al.(2010)相似，該研究認為減少術後臥床至 3 小時並不會減少病患出現尿滯留情形。分析認為其原因可能為，正常腎臟製造尿液平均為 1 毫升/公斤/小時或 >30 毫升/小時/人，成人在膀胱平均達 150 毫升時便會出現尿意感，而心導管術中病患需被注射 500 毫升或以上的葡萄糖液，因此可能促進尿液的產生而提早有需要排尿的需求。而在本研究實驗組中，病患接受檢查後，最短仍需臥床 4 小時才可下床，因此對於提早下床是否能減少病患接受導尿機率之意義不大。另一方面，在 Chair et al.(2007)的研究結果則提出縮短術後臥床時間至 4 小時是可以提升病患排尿舒適度。該研究者收集病患術後第 6 小時排尿舒適度，不同於控制組，該實驗組病患在術後 6 小時已下床活動，病患在身體不再受限情境下，能獲得較高的舒適度分數。在筆者實際的臨床收案的情境中，多位參與提早下床的病患對於因減少臥床時間能盡早恢復正常的排尿型態而覺得高度滿意；在控制組病患中，許多病患表示會特意減少液體的攝取或者盡量延緩排尿的需求，以減少因身體活動受限於床上而帶來的不便。由上述可知提早下床雖然無法減少病患導尿機率，但卻能使病患因身體活動度增加而獲得較好的滿意度。

第三節 心導管術後不同臥床時間對病患舒適度之差異

觀察心導管病患術後，觀察在拔除鼠蹊處導管後第一小時及下床活動時之舒適度，並比較兩組病患之舒適度差異，結果顯示兩組病患在導管拔除後 1 小時及下床時之舒適度無差異。在表 4.4.1，拔除導管後第一小時病患穿刺部位出現疼痛感在控制組為 0.3 ± 0.9 ，與實驗組無人有疼痛感達到顯著差異($p=0.024$)。回顧穿刺部位出現疼痛感患者的資料，發現控制組中有 5 位評分均為 3 分，但若比較病患下床活動時穿刺部位疼痛情形，則兩組無差異。拔除導管後 1 小時穿刺部位的疼痛感，通常應與鼠蹊處導管拔除形式以及穿刺部位出現血腫等合併症有所關連。在此 5 位個案中，有三位是經由專科護理師、2 為由醫師進行管路拔除，但病患在穿刺部位皆未出現合併症之異狀，因此對疼痛感較高之原因難以解釋。

不同於本研究結果，其他相同探討心導管不同臥床時間對病患舒適度影響的研究結果則認為提早下床有助於提升病患的舒適度。Chair et al.(2007)設計讓病患從原本的臥床 12 小時以上縮短為臥床 4 小時，結果顯示提早下床之病患，在術後第 4 小時、第 8 小時以及隔日清晨都測得比臥床 12 小時以上之病患獲得更好的舒適度。另外，Augustin et al.(2010)除了讓病人減少臥床時間至 6 小時外，並在病患臥床期間持續另以枕頭放置於病患腰背部兩側進行替換減壓，此護理措施之介入使提早下床之病患獲得較高的舒適度、滿意度佳以及疲倦感較輕。以上兩研究結果都證實提早下床是有助於促進病患的舒適度。本研究之結果顯示在導管拔除後 1 小時只有穿刺部位疼痛感一項有差異，在不同的臥床時間後，第一次下床時的舒適度、各項指標兩組間皆無差異。即使研究結果顯示病患並未因提早 8 小時下床而獲得比較好的舒適度，但研究者在收案期間，多位過去曾經歷過臥床足 12 小時以上之病患，都表示提早下床活動可以使他們獲得比以往更舒適的感受，對住院經驗的滿意度更提升。分析可能原因為(1)、上述兩篇研究之對象分別針對僅接受診斷或心導管治療之病患，不同於本研究中的研究對象兩者皆包含，病患會因為接受不同術式而影響病患術後臥床時間，因此可能影響病患舒適度之結果。(2)、本研究中測量下床活動舒適情形是在兩組病患經過不同臥床時間後下床時所測得分數的比較，不同於其他研究設計是採集相同的術後時間點進行兩組舒適度比較，因此可能影響下床時舒適度之比較。(3)、本研究的舒適度指標

特異性與敏感度不足，未能測出兩組舒適度的差異，在研究者收案經驗中，接受心導管之病患在參與提早下床活動後表示都能獲得好舒適度與滿意度，而此在研究中病患舒適度之觀察變項卻未能顯現出病患實際的感受與改變。因此若未來能採集不同時間點舒適度之觀察，以及在在觀察變項中以病患滿意度或疲倦感受程度取以代之，或許可以獲得更客觀的結果。(4)、本研究之樣本數較少，也因此可能使結果有所差異。



第陸章 結論與限制

第一節 限制與未來建議

本研究之研究結果雖然證明心導管術後提早下床不會增加穿刺部位之合併症，是一項安全之舉措，但在研究設計、研究對象以及觀察變項仍有許多不足之處。在研究者收案過程中，發現曾經歷過心導管檢查或治療的病患有較高的意願參與實驗組，有可能造成研究結果受個案主觀選擇之影響。建議未來之相關研究若能以隨機分配方式進行研究，將可使其研究結果更具臨床實證之意義。且由於人力及時間之限制，因此研究者收案過程中僅能專注於 1 至 2 位醫師之病患進行研究與觀察，其研究結果對於所有心導管病患的適用性仍不足。若未來能在經費與人力充裕情境下擴大研究之收案範圍、增加樣本數量，能使結果之結果更具意義。



第二節 結論

本研究針對心導管術進行疾病診斷或支架置放治療，並在術後鼠蹊穿刺部位未使用血管內閉合止血器之病患，在鼠蹊處穿刺部位導管拔除後臥床 4 小時，與傳統過去術後臥床 12 小時比較，結果顯示改變心導管病患術後之臥床時間至 4 小時，對穿刺部位傷口是安全。雖然研究結果顯示在病患下床活動時之舒適度上無明顯改善，但研究結果證實縮短術後臥床時間並不會增加穿刺部位發生合併症機率，因此心導管病患術後提早下床是安全的且可行的。雖然國外已有數篇研究以隨機試驗方式證實心導術後減少至臥床兩小時對穿刺部位是安全的，但國內尚未有相關研究，且鑒於各醫學中心對於心導管術後臥床時間不一致，現階段最短之臥床時間為 6 小時，因此本研究採術後 4 小時作為心導管術後臥床時間之初步探討。希望透過本研究結果提供國內未來在心導管術後照護上的一個參考準則，亦做為未來相關研究之依據，提供病患具科學且更優質的護理品質。



參考文獻

中文部分

- 行政院衛生署（2010 年，12 月 13 日）· 98 年度死因統計完整統計表 · 2011 年 04 月 12 日取自 [http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_2_p02.aspx? class_no= 440&now_fod_list_no=11397&level_no=-1&doc_no=76512](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_2_p02.aspx?class_no=440&now_fod_list_no=11397&level_no=-1&doc_no=76512)
- 急重症聯合網（2006 年 11 月 9 日）· *SICU 護理作業規範及程序-活化凝血時間測量* · 2011 年 6 月 17 日取自 http://ntuh.sicu.org.tw/upload/Nursing_protocol/m20081106134612.pdf
- 黃瑞仁(2008) · 冠狀動脈心臟病的診斷與治療 · 中華民國內膜異位症婦女協會會刊，15(2)，7-14。
- 蔡靖彥(2004) · 常用藥品手冊 · 臺北：九州。

英文部分

- Agostoni, P., Biondi-Zoccai, G. G. L., de Benedictis, M. L., Rigattieri, S., Turri, M., Anselmi, M., . . . Hamon, M. (2004). Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures; Systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *Journal Of The American College Of Cardiology*, 44(2), 349-356.
- Archbold, R. A., Robinson, N. M., & Schilling, R. J. (2004). Radial artery access for coronary angiography and percutaneous coronary intervention. *BMJ: British Medical Journal*, 329(7463), 443-446.
- Augustin, A. C., de Quadros, A. S., & Sarmento-Leite, R. E. (2010). Early sheath removal and ambulation in patients submitted to percutaneous coronary intervention: a randomised clinical trial. *International Journal of Nursing Studies*, 47(8), 939-945.
- Benson, L. M., Wunderly, D., Perry, B., Kabboord, J., Wenk, T., Birdsall, B., . . . Manguba, G. (2005). Determining best practice: comparison of three methods of femoral sheath removal after cardiac interventional procedures. *Heart & Lung*, 34(2), 115-121.
- Berry, C., Kelly, J., Cobbe, S. M., & Eteiba, H. (2004). Comparison of femoral bleeding complications after coronary angiography versus percutaneous coronary intervention. *American Journal of Cardiology*, 94(3), 361-363.
- Bogart, M. A., Bogart, D. B., Rigden, L. B., Jung, S. C., & Liston, M. J. (1999). A prospective randomized trial of early ambulation following 8 French diagnostic cardiac catheterization. *Catheterization And Cardiovascular Interventions: Official Journal Of The Society For Cardiac Angiography & Interventions*, 47(2), 175-178.
- Boston, U. S., Panneton, J. M., Hofer, J. M., Sabater, E. A., Caplice, N., Rowland, C. M., . . . Głowiczki, P. (2003). Infectious and ischemic complications from

- percutaneous closure devices used after vascular access. *Annals Of Vascular Surgery*, 17(1), 66-71.
- Botti, M., Williamson, B., Steen, K., McTaggart, J., & Reid, E. (1998). The effect of pressure bandaging on complications and comfort in patients undergoing coronary angiography: a multicenter randomized trial. *Heart & Lung*, 27(6), 360-373.
- Chair, S. Y., Thompson, D. R., & Li, S. K. (2007). The effect of ambulation after cardiac catheterization on patient outcomes. *Journal of Clinical Nursing*, 16(1), 212-214.
- Chlan, L. L., Sabo, J., & Savik, K. (2005). Effects of three groin compression methods on patient discomfort, distress, and vascular complications following a percutaneous coronary intervention procedure. *Nursing Research*, 54(6), 391-398.
- Choussat, R., Black, A., Bossi, I., Fajadet, J., & Marco, J. (2000). Vascular complications and clinical outcome after coronary angioplasty with platelet IIb/IIIa receptor blockade. Comparison of transradial vs transfemoral arterial access. *European Heart Journal*, 21(8), 662-667.
- Christensen, B. V., Manion, R. V., Iacarella, C. L., Meyer, S. M., Cartland, J. L., Bruhn-Ding, B. J., & Wilson, R. F. (1998). Vascular Complications After Angiography With and Without the Use of Sandbags. *Nursing Research January/February*, 47(1), 51-53.
- Cook, S., Walker, A., Hügli, O., Togni, M., & Meier, B. (2007). Percutaneous coronary interventions in Europe: prevalence, numerical estimates, and projections based on data up to 2004. *Clinical Research In Cardiology: Official Journal Of The German Cardiac Society*, 96(6), 375-382.
- Cooper, C. J., El-Shiekh, R. A., Cohen, D. J., Blaesing, L., Burket, M. W., Basu, A., & Moore, J. A. (1999). Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *American Heart Journal*, 138(3 Pt 1), 430-436.
- Davis, C., Vanriper, S., Longstreet, J., & Moscucci, M. (1997). Vascular complications of coronary interventions. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care*, 26(2), 118-127. doi: 10.1016/s0147-9563(97)90071-6
- Dean, E. (1993). Bedrest and deconditioning. *Neurology Report*, 17(1), 6-9.
- Doyle, B. J., Konz, B. A., Lennon, R. J., Bresnahan, J. F., Rihal, C. S., & Ting, H. H. (2006). Ambulation 1 Hour After Diagnostic Cardiac Catheterization: A Prospective Study of 1009 Procedures. [Article]. *Mayo Clinic Proceedings*, 81(12), 1537-1540.
- Dumont, C. J. P., Keeling, A. W., Bourguignon, C., Sarembock, I. J., & Turner, M. (2006). Predictors of vascular complications post diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary interventions. *Dimensions of Critical Care Nursing*, 25(3), 137-142.
- Goldshtein, L. R. M., Rassin, M. R. P., Cohen, I. R. M., & Silner, D. R. M. (2006). *Managing pseudoaneurysm after cardiac catheterization. [Miscellaneous]: Nursing May 2006*;36(5):64cc1-64cc2.
- Hildick-Smith, D. J., Lowe, M. D., Walsh, J. T., Ludman, P. F., Stephens, N. G., Schofield, P. M., . . . Petch, M. C. (1998). Coronary angiography from the radial artery--experience, complications and limitations. *International Journal Of Cardiology*, 64(3), 231-239.
- Hildick-Smith, D. J., Ludman, P. F., Lowe, M. D., Stephens, N. G., Harcombe, A. A., Walsh, J. T., . . . Petch, M. C. (1998). Comparison of radial versus brachial

- approaches for diagnostic coronary angiography when the femoral approach is contraindicated. *The American Journal of Cardiology*, 81(6), 770-772.
- Jacobson, K. M., Hall Long, K., McMurtry, E. K., Naessens, J. M., & Rihal, C. S. (2007). The economic burden of complications during percutaneous coronary intervention. *Quality & Safety in Health Care*, 16(2), 154-159.
- Koch, K. T., Piek, J. J., de Winter, R. J., Mulder, K., Schotborgh, C. E., Tijssen, J. G., & Lie, K. I. (1999). Two hour ambulation after coronary angioplasty and stenting with 6 F guiding catheters and low dose heparin. *Heart (British Cardiac Society)*, 81(1), 53-56.
- Koreny, M., Riedmuller, E., Nikfardjam, M., Siostrzonek, P., & Mullner, M. (2004). Arterial Puncture Closing Devices Compared With Standard Manual Compression After Cardiac Catheterization: Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*, 291(3), 350-357. doi: 10.1001/jama.291.3.350
- Kugelmass, A. D., Cohen, D. J., Brown, P. P., Simon, A. W., Becker, E. R., & Culler, S. D. (2006). Hospital resources consumed in treating complications associated with percutaneous coronary interventions. *American Journal of Cardiology*, 97(3), 322-327.
- Lau, K. W., Tan, A., Koh, T. H., Koo, C. C., Quek, S., Ng, A., & Johan, A. (1993). Early ambulation following diagnostic 7-French cardiac catheterization: a prospective randomized trial. *Catheterization And Cardiovascular Diagnosis*, 28(1), 34-38.
- Liew, R., Lidder, S., Gorman, E., Gray, M., Deaner, A., & Knight, C. (2007). Very low complication rates with a manual, nurse-led protocol for femoral sheath removal following coronary angiography. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 6(4), 303-307.
- Lins, S., Guffey, D., VanRiper, S., & Kline-Rogers, E. (2006). Decreasing vascular complications after percutaneous coronary interventions: partnering to improve outcomes. *Critical Care Nurse*, 26(6), 38-46.
- Ludman, P. F., Stephens, N. G., Harcombe, A., Lowe, M. D., Shapiro, L. M., Schofield, P. M., & Petch, M. C. (1997). Radial versus femoral approach for diagnostic coronary angiography in stable angina pectoris. *The American Journal of Cardiology*, 79(9), 1239-1241.
- May, O., Schlosser, H., & Skytte, L. (2009). A high blood pressure predicts bleeding complications and a longer hospital stay after elective coronary angiography using the femoral approach. *Journal of Interventional Cardiology*, 22(2), 175-178.
- Mueller, R. L., & Sanborn, T. A. (1995). The history of interventional cardiology: cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions. *American Heart Journal*, 129(1), 146-172.
- Oliveira, B. C. R., Abreu Castro, J. B., & Andrade, N. C. (2006). Techniques to the assessment of wounds healing process [Portuguese]. *Revista Nursing*, 9(102), 1106-1110.
- Pollard, S. D., Munks, K., Wales, C., Crossman, D. C., Cumberland, D. C., Oakley, G. D. G., & Gunn, J. (2003). Position and Mobilisation Post-Angiography Study (PAMPAS): a comparison of 4.5 hours and 2.5 hours bed rest. *Heart*, 89(4), 447-448.
- Ramana, R. K., Singh, A., Dieter, R. S., Moran, J. F., Steen, L., Lewis, B. E., & Leya, F. (2008). Femoral angiogram prior to arteriotomy closure device does not reduce vascular complications in patients undergoing cardiac catheterization. *Journal of Interventional Cardiology*, 21(2), 204-208.

- Rezaei-Adaryani, M., Ahmadi, F., & Asghari-Jafarabadi, M. (2009). The effect of changing position and early ambulation after cardiac catheterization on patients' outcomes: a single-blind randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*, 46(8), 1047-1053.
- Rezaei-Adaryani, M., Ahmadi, F., Mohamadi, E., & Asghari-Jafarabadi, M. (2009). The effect of three positioning methods on patient outcomes after cardiac catheterization [corrected] [published erratum appears in J ADV NURS 2009 Apr;65(4):919]. *Journal of Advanced Nursing*, 65(2), 417-424.
- Roebuck, A., Jessop, S., Turner, R., & Caplin, J. L. (2000). The safety of two-hour versus four-hour bed rest after elective 6-French femoral cardiac catheterization. *Coronary Health Care*, 4(4), 169-173.
- Sabo, J., Chlan, L. L., & Savik, K. (2008). Relationships among patient characteristics, comorbidities, and vascular complications post-percutaneous coronary intervention. *Heart & Lung*, 37(3), 190-195.
- Schiks, I. E. J., Schoonhoven, L., Aengevaeren, W. R. M., Nogaredo-Hoekstra, C., van Achterberg, T., & Verheugt, F. W. (2009). Ambulation after femoral sheath removal in percutaneous coronary intervention: a prospective comparison of early vs. late ambulation. *Journal of Clinical Nursing*, 18(13), 1862-1870.
- Sohail, M. R., Khan, A. H., Holmes, D. R., Jr., Wilson, W. R., Steckelberg, J. M., & Baddour, L. M. (2005). Infectious complications of percutaneous vascular closure devices. *Mayo Clinic Proceedings*, 80(8), 1011-1015.
- Sulzbach-Hoke, L. M., Ratcliffe, S. J., Kimmel, S. E., Kolansky, D. M., & Polomano, R. (2010). Predictors of complications following sheath removal with percutaneous coronary intervention. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 25(3), E1-8.
- Vassilev, D., Smilkova, D., & Gil, R. (2008). Ulnar Artery as Access Site for Cardiac Catheterization: Anatomical Considerations. *Journal of Interventional Cardiology*, 21(1), 56-60.
- Wood, R. A., Lewis, B. K., Harber, D. R., Kovack, P. J., Bates, E. R., & Stomel, R. J. (1997). Early ambulation following 6 French diagnostic left heart catheterization: a prospective randomized trial. *Catheterization And Cardiovascular Diagnosis*, 42(1), 8-10.

附錄一
期：

收案日

編號：

心導管穿刺部位合併症之資料收集表

一、基本資料

1.性別：☐男 ☐女

2.年齡：_____歲

3.體重：_____公斤、身高：_____公分、BMI：_____

4.過去病史：

☐無 ☐有：☐高血壓 _____年、☐糖尿病_____年、☐腎臟疾病_____年、
☐高血脂、☐慢性阻塞性肺部疾病、☐其他_____

5.目前使用藥物：

☐ Aspirin _____、☐ Plavix _____、☐ Persantin _____、
☐ Coumadin：☐已停用三天(含)以上、☐未停用
☐ 銀杏(術前一週內)、☐當歸(術前一週內)、☐ 其他_____

二、檢查過程相關資料

1.接受檢查形式：☐診斷性心導管、☐介入性治療(放置支架或氣球擴張術)

2.曾於同一部位接受心導管檢查：☐無、☐一次、☐兩次、☐三次(含)以上。

3.檢查花費時間：共_____小時

4.穿刺部位：☐左側、☐右側

5.穿刺部位加壓止血之方式：☐傳統加壓止血、☐Angio-seal

6.抗凝血劑使用劑量：共_____單位

7.支架置放位置：☐無、☐LM、☐RCA、☐LAD、☐LCX，共放置_____支

8.移除導管者：☐醫師、☐專科護理師、☐其他_____

檢查前血壓：_____mmHg

檢查後血壓：_____mmHg

9.移除導管後加壓法：☐徒手、☐使用器具(如 syringe)、☐其他_____

10.心導管移除後至隔日早，需要接受導尿：

☐是，導管移除後_____小時接受導尿 ☐否。

附錄一(續)

二、心導管檢查穿刺部位合併症觀察紀錄表

	對照組	提早下床組		
	導管移除後臥床足十二小時	下床時	下床後一小時	導管移除後足十二小時
滲血				
出血				
血腫				
動靜脈瘻管				

三、心導管檢查後舒適程度評估表

部位	性質	評估時間/舒適程度	
		導管移除後一小時	下床時
背部	酸		
	麻		
	痛		
穿刺部位	酸		
	麻		
	痛		
腿部	酸		
	麻		
	痛		

國立台灣大學醫學院附設醫院D研究倫理委員會

Research Ethics Committee D

National Taiwan University Hospital

7, Chung-Shan South Road, Taipei, Taiwan 100, R.O.C

Phone: 2312-3456 Fax: 23951950

臨床試驗許可書

許可日期：2011 年 10 月 12 日

倫委會案號：201108044RD

計畫名稱：改變心導管病患術後臥床時間對穿刺部位合併症發生率及舒適度之影響。

部門/計畫主持人：台灣大學醫學院護理學系暨研究所 戴玉慈教授

計畫文件版本日期：【計畫書：第三版 2011/09/27、同意書：第三版 2011/09/27】

上述計畫業經 2011 年 9 月 23 日本院 D 研究倫理委員會第 1 次會議審查同意，符合研究倫理規範。

本委員會的運作符合優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。

本臨床試驗許可書之有效期限為 1 年(自 2011 年 10 月 12 日至 2012 年 10 月 11 日)，計畫主持人應於到期前的 1 個月內提出持續審查申請表，本案需經持續審查，方可繼續執行。

計畫主持人須依國內相關法令規定通報嚴重不良反應事件，並應於到期前的 1 個月內提出持續審查申請表，本案需經持續審查，方可繼續執行。

主任委員

何弘能

Clinical Trial Approval National Taiwan University Hospital

Date of approval: Oct 12, 2011

NTUH-REC No. : 201108044RD

Title of protocol : The effect of early ambulation after cardiac catheterization: A randomized control trial study.

Department/ Principle Investigator : Department of Nursing, College of Medicine, National Taiwan University / PhD Yu-Tze Dai

Version date of documents : 【Protocol: Version 3, 2011/09/27; ICF: Version 3, 2011/09/27】

The protocol has been approved by the 1st meeting of Research Ethics Committee D of the National Taiwan University Hospital on Sep 23, 2011. The committee is organized under, and operates in accordance with, the Good Clinical Practice guidelines and governmental laws and regulations.

The duration of this approval is one year (from Oct 12, 2011 to Oct 11, 2012). The investigator is required to report Serious Adverse Events in accordance with the governmental laws and regulations, and apply for a continuing review within one month prior to the approval expiration date.

Hong-Nerng Ho, M.D.

Chairman

Research Ethics Committee D

Hong-Nerng Ho