

亞洲大學附設醫院(AUH)

心導管塗藥支架自付差額同意書

病人： 病歷號碼： 出生日期： 年 月 日

※自付差額同意使用及相關說明：

- 1.立同意書人係全民健康保險對象，因醫療需要且符合健保署已納入給付同類特殊材料之適應症及使用規範，業經貴院醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未納入全民健康保險給付範圍之特殊材料。為減少保險對象之負擔，由健保署按已納入給付同類特殊材料之支付金額支付，其餘差額同意由立同意書人負擔。若因本身狀況變化或其他不可抗拒因素，且無法歸責於醫院而必須中止療程時，本人同意支付費用。
- 2.另若檢查後確認未執行本項處置或未使用本項材料，則本同意書自動作廢。
- 3.自費醫療用品相關說明：

	特材品名	特材代碼	產品規格及廠牌	醫院單價 A	健保支付價 X	醫院總價 C=A*B	數量 B	保險對象 負擔費用 =C-(X*B)
☐	Resolute	1809540 CBP06ELUT3M4	美敦力	71,051	14,099			
☐	Resolute Integrity	1809650 CBP06ELUT5M4	美敦力	73,412	14,099			
☐	Promus Premier	1809648 CBP06ELUT5SB	波科	72,519	14,099			
☐	Synergy	1809555 CBP06ELUT9SB	波科	88,740	14,099			
☐	Xience Xpedition	1809663 CBP06ELUT5AB	亞培	80,851	14,099			
☐	Absorb Bioresorbable	1809617	亞培	115,000	0			

註：依據全民健康保險法第 51 條第 12 款：「其他經主管機關公告不給付之診療服務及藥品之費用，不在本保險給付範圍」之規定辦理。

此致

亞洲大學附設醫院

醫師簽章：_____

立同意書人簽章：_____

民國 105 年 08 月 01 日病歷管理委員會審核通過

21.5×28cm

105.08

「心導管塗藥支架自付差額」說明書

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。

自費(差額)特材名稱：

心臟塗藥支架暨全吸收式生物血管模架

自費(差額)特材金額：

價格依型號不同而異，金額詳見同意書。

產品特性：

一、藥物釋放型血管支架：

是一種塗覆藥物的血管支架，藥物釋放型血管支架藥物能有效的預防血管內的再狹窄，藥物釋放型血管支架的設計是在血管支架表面將藥物直接且穩定的釋出到血管壁，藥物的劑量及釋出的速率，都經過審慎的評估，所以可在不影響癒合的情形下，同時預防再狹窄，也就可以有效降低血管支架置入後再次進行治療。

二、全吸收式生物血管模架

是由可被身體吸收的聚合物所製成的非金屬網管，模架上塗有可防止細胞與組織增生的藥物，並以特殊塗層控制藥物釋放。模架在撐開動脈、使之獲得足夠強度且可維持正常血管內徑後會逐漸分解，並於兩到三年內被人體完全吸收，能讓動脈恢復自然功能，降低心血管事件、減輕術後心絞痛及心血管再狹窄的發生，一年心血管再狹窄率約為2%。

使用原因(含不符合健保給付規定原因)及適應症：

- 一、於執行心導管氣球擴張術時(或術後二十四小時內)冠狀血管產生急性阻塞(ACUTE CLOSURE)或瀕臨急性阻塞狀況者(THREATENED CLOSURE)，後者之診斷要件為需具有下列三個標準之一者：1.內膜剝離長度大於十五毫米以上 2.對比劑在血管外顯影，嚴重度在 Type B(含)以上 3.冠狀動脈病竈血流等級在 TIMI2(含)或以下者。
- 二、原發性病竈(DE NOVO LESION)血管內徑大於等於 2.5 毫米，且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後，殘餘狹窄經測量仍大於百分之四十以上或殘餘狹窄經測量 $FFR \leq 0.8$ 者。
- 三、經皮冠狀動脈擴張術後，原病竈再發狹窄大於百分之五十之病竈或再發狹窄經測量 $FFR \leq 0.8$ 者。
- 四、冠狀動脈繞道手術(CABG)後，繞道血管發生百分之七十以上之狹窄病竈。
- 五、特異病竈：1.開口處(ostial)病竈『參照【註】』及左主幹幹身病竈且血管內徑大於等於 2.75 毫米，狹窄大於等於 70%或狹窄 50-70%且 $FFR \leq 0.8$ 者。2.慢性完全阻塞(二個月(含)以上)。3.AMI 12 小時(含)以內。4.經繞道手術後，繞道血管完全阻塞時，原冠狀動脈之介入性治療。

應注意事項：

若有任何過敏史或者腸胃道出血過者，請先行與醫師討論，且置放藥物覆蓋行支架者，短期內不宜開刀、拔牙或者進行其他手術，詳細情況請與心臟專科醫師連絡。

亞洲大學附設醫院 (AUH)

「心導管塗藥支架自付差額」說明書

可能副作用：

合併症：與病人病情嚴重度有關，包括有藥物過敏、局部傷口出血、心律不整、急性腎衰竭急性肺水腫、冠狀動脈剝離、血管痙攣、急性心肌梗塞、血管或心臟破裂、中風甚至死亡。

死亡率：診斷性心導管所致的死亡率小於千分之一，若是合併執行冠狀動脈氣球擴張術，其死亡率則小於百分之一。

與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明：

健保給付的支架為一般金屬裸露的支架，短期的成效與藥物支架相同，但以長遠統計來看支架內再狹窄高達 15-30%。亦可以和您的醫師討論，改以外科治療方式或持續口服藥物控制病情。您可以詢問您的家庭醫師、常就診的心臟內科診所專科醫師、其他醫學中心心臟內科專科醫師、或上網搜尋相關醫療網站。

參考資料及文獻

1. Frederick G. Kushner, Mary Hand, et al. Focused Updates: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction (Updating the 2004 Guideline and 2007 Focused Update) and ACC/AHA/SCAI Guidelines on Percutaneous Coronary Intervention (Updating the 2005 Guideline and 2007 Focused Update) *J Am Coll Cardiol*, 2009; 54:2205-2241 2009
2. Patrick W. Serruys, Michael J.B. Kutryk, Andrew T.L. Ong, M.B., B.S. Coronary-Artery Stents *N. Engl. J. Med.* 2006; 354 (5): 483-95
3. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine, 8th ed. : Coronary Devices
4. Frederick G. Kushner, Mary Hand, et al. Focused Updates: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction (Updating the 2004 Guideline and 2007 Focused Update) and ACC/AHA/SCAI Guidelines on Percutaneous Coronary Intervention (Updating the 2005 Guideline and 2007 Focused Update) *J Am Coll Cardiol*, 2009; 54:2205-2241 2009
5. Patrick W. Serruys, Michael J.B. Kutryk, Andrew T.L. Ong, M.B., B.S. Coronary-Artery Stents *N. Engl. J. Med.* 2006; 354 (5): 483-95
6. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine, 8th ed. : Coronary Devices
7. Patrick W. Serruys. A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial. *The lancet*. doi:10.1016/S0140-6736(14)61455-0

亞洲大學附設醫院內科部心臟內科心導管室

敬啟