

臺南市立安南醫院(TMANH)
心導管塗藥支架自費同意書
全民健康保險特殊材料給付規定

姓名_____ (病歷號碼: _____), 性別: _____ 出生年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

_____ 係全民健康保險保險對象, 預行心導管檢查. 已了解導管檢查過程, 若有冠狀動脈狹窄之情形, 可做之處置, 包含: 冠狀動脈氣球擴張術或置放血管支架. 經醫生說明冠狀動脈支架使用之優缺點、規範及適應症範圍後, 本人及家屬商討後, 決定選擇:

- 健保支付之氣球擴張術及合乎健保條件下之支架置放術。
- 使用未塗藥支架, 完全健保給付。
- 使用塗藥支架. 依健保規定每支給付14099元。應補差額:
- 病人血管病灶符合氣球擴張標準但不符合健保支架給付條件, 選擇:
- 使用未塗藥支架置放術治療(自費)
- 使用塗藥支架置放術治療(自費)

品項代碼	自費項目名稱	醫療器材許可證字號	替代健保品項	健保支付價	自補差額	完全自費	數量	保險對象負擔費用 =(自付差額×數量)
CBP06ELUT6M4	"美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統-1809828	第028393號	無	14099	60000	74099		
CBP06ELUT2BK	歐禧樂西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統-18097301	第025217號	無	14099	55901	70000		
CBP06ELUT7M4	"美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統 4.5mm~5.0mm-1809916	第028393號	無	14099	63751	77850		
CBP06ELUT9AB	"亞培"賽恩斯天山艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	第036383號	無	14099	63751	77850		
CBP06ELUT9SB	"波士頓科技"新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	第027006號	無	14099	59501	73600		

本人與家屬保證不再向健保局提示異議或申請。若有違背, 願意賠償院方的損失。如因切結事項涉訟時, 同意以臺南地方法院為管轄法院, 恐口無憑, 特立此為據。

此致臺南市立安南醫院
家屬代表同意負責向其他未到場聽院方解釋的家屬說明, 若有訴訟賠償時, 為當然負責人。同意以臺南地方法院為第一審管轄法院。

立同意書人簽名:

關係:

住址:

電話:

見證人簽名:

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

臺南市立安南醫院(TMANH)
心導管塗藥支架說明書
全民健康保險特殊材料給付規定

姓名：_____ (病歷號碼：_____)，性別：_____ 出生年月日：_____

冠狀動脈支架使用規範及適應症範圍：

(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)冠狀動脈病灶血流等級在TIMI2(含)或以下者。

(二)原發性病灶(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者。

(三)經皮冠狀動脈擴張術後，原病灶再發狹窄大於百分之五十之病灶。

(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灶。

(五)特異病灶：

(1)開口處(ostial)病灶『參照【註】』及左主幹幹身病灶且血管內徑大於等於2.75 毫米，狹窄大於等於70%。

(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

【註】開口處病灶(Ostial lesions)指左主幹、左前降枝(LAD)，左迴旋枝(LCX)、右冠狀動脈(RCA)開口處。

(六)心臟移植術後，其植入之心臟冠狀動脈原發性病灶(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三十以上者。

(七)使用數量(98/01/01起修訂)：每一病人每年給付四個血管支架為限 (其時間以置放第一個支架之日為起算點)，但內膜剝離長度大於50 毫米之情況除外。

(八)

項目名稱	"美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統	歐禧樂西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統	"波士頓科技"新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	"亞培"賽恩斯天山艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統
產品特性	1. Resolute Onyx 支架由鈷合金和鈷鉍合金的合成材質製造而成。 2. 採用獨家專利CST製程提供優越的支架貼壁性，改變血管構型程度低，支架貼壁程度較傳統雷射切割製程高，降低支架貼壁不良情形，減少血栓發生風險。提供多種長度和直徑的選擇。 3. 載有活性藥物(Zotarolimus)用於降低	1. 僅有60µm的支架厚度及優異的支架設計，可大幅增加支架的推送能力，可更輕易且迅速地抵達病灶位置。 2. 屬於新一代的混合型塗藥支架、擁有兩種專利塗層、其中可以減少金屬游離子釋放、可大幅降低96%血管或組織對金屬的過敏反應可以減少對人體造成的負擔。	1. 是醫療器材與藥物的複合產品，包括兩種管制的要素：一醫療器材(冠狀動脈支架系統)及一組藥物產品(艾諾莉萊斯包覆在生物可分解性聚合物塗層內)。新能吉具有低初期聚合物裝載、環狀外層塗層及生物可吸收性聚合物的獨家設計，可降低血栓形成的風險以及長期要雙重抗血小板藥物治療的需要。	新一代鈷鉻合金(CoCr)超薄支架設計，與前一代不鏽鋼材質的支架相比，具備更佳之推送性，更容易通過並置放於複雜性病灶如鈣化、嚴重狹窄與嚴重彎曲的血管，增加手術成功率與手術過程病患的安全性。

	在冠狀動脈介入治療中，再狹窄發生的機會。			
使用原因	適用於冠狀動脈血管出現病變，因而導致有症狀之缺血性心臟病之患	適用於冠狀動脈血管出現病變，因而導致有症狀之缺血性心臟病之患	適用於冠狀動脈血管出現病變，因而導致有症狀之缺血性心臟病之患	適用於冠狀動脈血管出現病變，因而導致有症狀之缺血性心臟病之患
副作用	可能的潛在併發症和不良反應： 1.) 死亡。 2.) 急性心肌梗塞。 3.) 冠脈完全閉塞。 4.) 冠脈內膜撕裂、穿孔、破裂或損傷。 5.) 出血或血腫。 6.) 擴張後血管再狹窄。 7.) 不穩定性心絞痛。 8.) 心律不齊，包括心室頻脈。 9.) 藥物反應，造影劑過敏反應。 10.) 低/高血壓。 11.) 感染。 12.) 冠脈痙攣 13.) 動靜脈瘤。 14.) 血栓症。 4.) 病變導致球囊破裂。	1. 心導管冠狀動脈介入性治療之副作用或併發症，裝置塗藥支架均可能發生。 2. 裝置塗藥支架後一個月內支架內血栓之發生率不到 1%。但晚期支架內血栓，即使在 6~12 個月之後也可能發生（發生率約 0.5%）。 3. 塗藥支架可顯著降低血管再狹窄機率，但仍有 10% 左右會發生血管再狹窄。	急性支架血栓閉塞、急性心肌梗塞、對抗凝血劑及抗血栓形成治療法或顯影劑具有過敏反應、心律不整、心臟壓迫、心原性休克、空氣或組織或血栓性栓塞、緊急冠狀動脈繞道手術（CABG）、心衰竭、心肌局部缺血、冠狀動脈穿孔或破裂、支架留置部位的再狹窄、肺水腫、中風、冠狀動脈完全閉塞，需要進行外科的修復或重新進行介入性手術的血管損傷。	急性血管閉塞或痙攣，支架無法展開、急性心肌梗塞、對抗凝血和/或抗血栓治療、造影劑、或支架和/或傳送系統材料過敏、動脈瘤、心包膜填塞、不穩定性心絞痛、心律不齊、遠端栓塞、低血壓/高血壓、動脈穿孔或破裂、鼓動脈偽動脈瘤、腎衰竭。

應注意事項	1. 造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物半年以上，甚至更久。 2. 裝置塗藥支架並非一勞永逸，所以裝置後必須定時服藥追蹤。	1. 本產品不得用於以下患者：已知對如非晶碳化合物、plla 聚合物、-605 銻合金（包括主要元素銻、銻、鎢和鎳）、sirolimus 或其衍生物一類的支架或支架塗層材料高度敏感或過敏。無法接受建議的抗血小板治療或抗凝治療。	1. 對支架所塗之藥物過敏者 2. 病變部位不適裝置支架或裝置支架之風險太高者 3. 病患有其他疾病，如急性出血或近期大手術者（相對禁忌症）或其它情況主治醫師認為不適合執行支架手術者。例如：有經常性消化系潰瘍無法長期服用抗血小	1. 減輕患者肝腎功能負擔，一般患者可於三個月後停止 DAPT 給藥，特殊狀況需另行手術者可經醫師評估後於一個月後先停藥，待手術後再評估是否繼續服藥。 2. 對合金材質過敏或無法服用抗血小板抗凝血之患者不適合使用。
--------------	--	---	---	--

<p>病人或家屬簽名：</p>				
<p>醫師簽章：</p>		<p>說明日期：民國 年 月 日</p>		
<p>臺南市立安南醫院(TMANH)</p>		<p>導管室 敬啟</p>		