

姓名

病歷號

床號

第 1 頁

一式二聯，第一聯存病歷，第二聯交付病人

編號：10550-30

心臟瓣膜相關說明書

親愛的病友：

這份說明書提供即將接受瓣膜置換手術的患者，了解瓣膜的種類及差異，及自付差額的品項名稱、健保給付上限、民眾自付金額、產品特性、使用原因、應注意事項、副作用與健保已給付品項之療效比較等。若您還有對該選擇何種瓣膜有任何疑問，可與醫療團隊討論，團隊成員會很樂意為您解答。

瓣膜性心臟病之外科手術治療

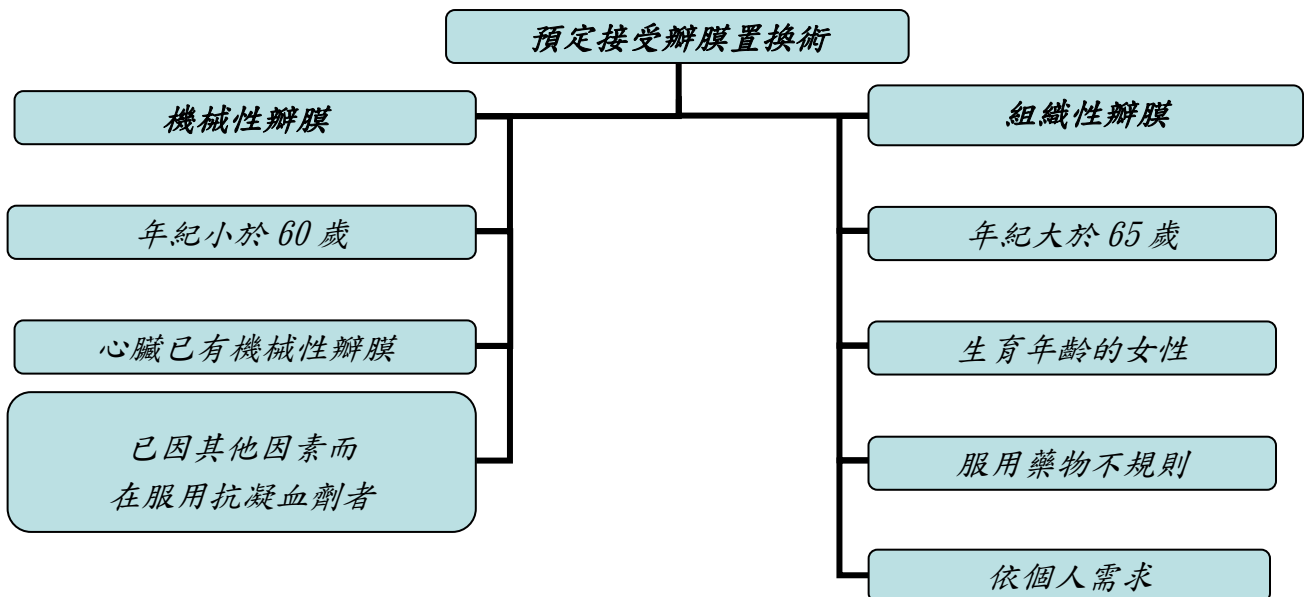
瓣膜性心臟病之外科手術治療主要以**瓣膜置換或修補**手術為主；所謂瓣膜置換手術就是將病變的瓣膜切除，換上新的人工瓣膜；瓣膜修補手術是指將病變的瓣膜結構加以修補。

可選用的瓣膜的種類有

機械性瓣膜：優點是材質堅固，使用年限比組織瓣膜長，但有可能導致血栓的形成引起瓣膜功能不良或造成身體各處血管栓塞的風險，所以必須終生服用**抗凝血劑**。

動物性瓣膜：是由動物(豬、牛)的組織製造而成，生物性組織，比較不易引起血栓，因此不必長期服用抗凝血劑(但開刀後三個月內仍建議服用抗凝血劑)。生物性組織瓣膜在體內會因為**退化**而產生問題，故可能仍需再度手術。

提醒您，服用抗凝血劑，血中濃度會受到**飲食、藥物及身體狀況**改變而有變化，過量時容易有出血傾向，不足時易造成血栓。故需定期抽血檢查(PT, INR)，醫師會根據抽血報告，評估藥物濃度是否足夠或不足並進一步做調整。一般而言，與醫療團隊配合，大多病患都可得到相當滿意的病情控制及生活品質的維持。(參考表格如下)



病歷委員會 2008 年 5 月 26 日通過

編號：10550-30

心臟瓣膜相關說明書（承上頁）**一、什麼是健保給付之人工心臟瓣膜(如機械心臟瓣膜及傳統生物組織心臟瓣膜)？**

人工心臟瓣膜是當病人心臟瓣膜損壞無法進行修補時，用來置換病人本身的瓣膜，進而替代原有心臟瓣膜功能，達到維持心臟血流在腔室間正常流動而不產生狹窄或逆流的目的(註 1 及註 2)。

人工心臟瓣膜適用於瓣膜性心臟病患者，此類病患多因風濕性心臟病、退化性心臟病、感染性心臟病、先天性心臟病所導致瓣膜之損壞，常見症狀包括心悸、胸痛、運動後呼吸困難、容易疲勞及倦怠、姿態性低血壓及暈倒、瓣膜阻塞或狹窄、滲漏或逆流、功能不全或閉鎖不全等，此類病患需置換人工心臟瓣膜，以避免持續性心肌不正常的用力，而產生經代償一段時間後心臟因而產生擴張和肥大，如瓣膜損壞更嚴重時，心臟最後會因無法代償而衰竭(註 1)。

目前健保給付之人工心臟瓣膜有兩大類，分別為機械心臟瓣膜及傳統生物組織心臟瓣膜。機械心臟瓣膜由醫療級碳纖維及高級金屬所製成，結構堅固，較不易損壞，但病人需長期服用抗凝血劑，以避免瓣膜形成血栓，但服用抗凝血劑會增加出血風險，照顧較不方便；而傳統生物組織心臟瓣膜則主要是由豬的心臟瓣膜經由複雜化學及抗鈣化過程處理之後，所縫製而成的，置換後需短期服用抗凝血劑三個月，之後便可停藥，照顧較為方便，然而大多病人於 10 至 15 年瓣膜結構損壞而需再次手術置換(註 2)。

由於沒有十全十美的人工心臟瓣膜，且不同心臟瓣膜有不同的特點，因此醫師會依照病人的年齡及身體狀況不同，給予病人建議，再由病人自行選擇適當的人工心臟瓣膜。目前健保給付的人工心臟瓣膜種類，可上健保署全球資訊網查詢，網址如下：<http://www.nhi.gov.tw>(註 1)。

二、什麼是耐久性生物組織心臟瓣膜？

新增功能類別耐久性生物組織心臟瓣膜屬於生物心臟瓣膜的一種，與傳統生物組織心臟瓣膜在抗鈣化技術、生物組織固定方式、瓣膜架材質、植入方式設計或使用年限等皆有較長足之進步設計與數據證明。然而耐久性生物組織心臟瓣膜也有它的禁忌及副作用，所以必須由專科醫師詳細評估，以做出最好的治療及處置。目前耐久性生物組織心臟瓣膜的廠牌及品名，可由健保署全球資訊網(藥材專區/網路查詢/健保特殊材料品項/網路查詢服務)查詢。

姓名

病歷號

床號

第 3 頁

編號：10550-30

心臟瓣膜相關說明書（承上頁）**三、為什麼無法全額給付耐久性生物組織心臟瓣膜**

目前健保所使用之人工心臟瓣膜，已足夠絕大多數病患使用。新增功能類別「耐久性生物組織心臟瓣膜」可改善原有傳統生物組織心臟瓣膜之耐用性。但其價格較原有之瓣膜高出許多，在有限的健保財源下，無法全額以健保給付；健保署為減輕病患負擔及考慮給付之公平性，故將該類品項列為自付差額之品項；亦即保險對象如需進行人工心臟瓣膜置換手術，經醫師詳細說明並充分了解後，自願使用較昂貴之自付差額類別「耐久性生物組織心臟瓣膜」者，由健保署按傳統生物組織心臟瓣膜之支付金額給付，超過部分由保險對象自行負擔。

四、醫療院所應告知病患哪些事項

醫療院所提供保險對象應自付差額之特殊材料時，為使民眾獲得充分資訊，告知程序應為二階段程序，說明如下：

一、第一階段：

- (一) 應於手術或處置前 2 日（緊急情況除外），由醫師交付說明書予保險對象或家屬，同時充分向保險對象或家屬解說，並由醫師及保險對象或家屬共同簽名一式二份，一份交由保險對象或家屬保留，另一份則保留於病歷中。
- (二) 說明書內容包括：自付差額特材品項之費用及產品特性使用原因、應注意事項、副作用與健保給付品項之療效比較。

二、第二階段

- (一) 保險對象或其家屬於獲得相關醫療資訊後，醫事服務機構應另行向其說明收費情形並給予充分考慮時間，再請其簽署同意書一式二份，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病歷中。
- (二) 同意書載明事項
 1. 自付差額品項名稱及品項代碼。
 2. 醫療器材許可證字號。
 3. 單價、數量及自費金額。

醫療院所應摺發收據交予保險對象或家屬收存。應另檢附明細表詳列自付差額品項名稱、品項代碼、單價、數量及自費總金額供保險對象或家屬收存。

編號：10550-30

心臟瓣膜相關說明書（承上頁）

五、健保給付之人工心臟瓣膜(如機械心臟瓣膜及傳統生物組織心臟瓣膜)與新增功能類別耐久性生物組織心臟瓣膜的比較

種類	機械性瓣膜	組織性瓣膜		
費用	健保給付	健保給付	原自費單價：140000 -健保給付上限差額： 43613 = 需自付差額：96387	原自費單價：186000 - 健保給付上限差： 43613 = 需自付差額：142387
名稱/圖片	適用心臟各部位的瓣膜	適用心臟各部位的瓣膜	適用二尖瓣膜、三尖瓣膜	適用主動脈瓣膜、肺動脈瓣膜
	機械性瓣膜 (st.jude mechanical valve) 	美敦力莫克人工豬心瓣膜 (Hancock II bioprosthetic Heart valve) 	美敦力莫克人工豬心瓣膜 (MOSAIC PORCINE BIOPROSTHESIS "MEDTRONIC") 	索林”脈長流主動脈人工瓣膜 (SORIN”MITROFLOW Aortic Pericardial Heart Valve(with PRT)) 
瓣膜材質	金屬物質及解熱碳	豬心瓣膜	豬心瓣膜	牛心包膜
抗鈣化處理	因材質為金屬物質及解熱碳，不需要抗鈣化處理。	採用單一塗層鈣化處理。	第四代抗鈣化技術使得瓣膜更不易鈣化，所以使用年限可延長。	經抗鈣化處理，一體成型的構造增加耐用度。
臨床經驗	原則上可終生使用，但須配合抗凝血劑使用，有少數病人因併發症，仍須再次手術。(如血栓影響瓣膜開合等情況)	平均使用 10-15 年，依病患年齡會有年限增減。	平均使用 15-20 年。	平均使用 20 年，
抗凝血劑	終生使用。	術後三個月。	術後三個月。	術後三個月。

編號：10550-30

心臟瓣膜相關說明書（承上頁）**六、如何獲得醫院收費等相關資訊**

醫療院所應將其所進用耐久性生物組織心臟瓣膜之品項名稱、品項代碼、收費標準（包括醫院自費價、健保支付價及保險對象負擔費用）、產品特性、副作用、與本保險已給付品項之療效比較等相關資訊置於醫療院所之網際網路或明顯之處所，以供民眾查詢，健保署會不定期派員稽查，來確保病患的權益。另健保署會將耐久性生物組織心臟瓣膜之相關資訊置於健保署全球資訊網站（網址：<http://www.nhi.gov.tw>／藥材專區／特殊材料／健保自付差額（差額負擔）），民眾可上網查詢，並可至本署全球資訊網「自費醫材比價網」搜尋各醫院自費價格。

七、如何檢舉及申訴？

民眾就醫時，如果遇到醫療院所未依上述規定時，可透過以下管道提出申訴或檢舉。

1. 打 0800-030598 免付費電話，有專人馬上為您提供諮詢服務。
2. 透過健保署全球資訊網 / 的民眾意見信箱 E-mail。
3. 親自到健保署各分區業務組或聯絡辦公室。

◎註 1：資料來源：中華民國心臟學會

◎註 2：資料來源：臺灣胸腔及心臟血管外科學會

八、醫師補充說明：

病人及家屬向主治醫師提出之問題及主治醫師之答覆：（如無，請填無）

說明醫師簽章： 年 月 日 時 分

本人（或家屬）_____已經與醫師討論過接受這個手術（或醫療處置）的效益、風險及替代方案，本人對醫師的說明都已充分了解，並且保有此資料複本一份。

病患(或家屬)： (簽章)

與病人之關係： (簽章)