

全民健康保險病人使用自費醫材說明書

一、使用品項：經導管心臟瓣膜及股動脈套管組

二、自費金額：985,000 元整

三、產品特性、應注意事項、副作用、與健保給付品項之療效比較：

特性：經導管心臟瓣膜(transcatheter heart valve，簡稱 THV)的組成包括：一組可藉氣球擴張、放射線無法穿透的鈷鉻合金支架；利用牛心包膜製成的三葉結構瓣膜；聚對苯二甲酸乙二酯(polyethylene terephthalate，簡稱 PET)材質的內層裙緣及外層裙緣。瓣膜依照 Edwards ThermaFix (熱固定)程序處理，並且在戊二醛中包裝及進行最終的消毒步驟。施放方式是配合另一氣球導管，利用緩慢且受到控制的擴張方式，展開經導管心臟瓣膜並維持此狀態 3 秒鐘即完成施放。

適應症：出現嚴重鈣化性主動脈瓣狹窄症狀，且 STS 分數不低於 8 或 Logistic EuroSCORE 分數不低於 15 的患者。

病患條件如下：

1. 嚴重主動脈鈣化(主動脈面積 $<1.0\text{ cm}^2$ ，或主動脈指數 $<0.6\text{ cm}^2/\text{m}^2$ ，平均主動脈壓差 $>40\text{ mmHg}$ ，主動脈血流速 $>4.0\text{ m/s}$)
2. 由心臟團隊(包含心臟專科醫師)認定病患的瓣膜可接受23mm，26mm，29mm的經導管瓣膜，其開刀手術治療的風險高於STS score $>8\%$ 或在30天的死亡率 $>15\%$ 。

禁忌症：出現下列狀況的患者不適合以案內產品進行原有主動脈瓣膜手術：

1. 心臟有明顯團塊、血栓、贅生物、急性感染或心內膜炎
2. 無法耐受抗凝血/血小板治

應注意事項：

- ◆ 目前尚未驗證下列患者接受經導管心臟瓣膜植入手術時的安全性及效能：先天性單尖或雙尖瓣型主動脈瓣、主動脈位置已裝有人工心臟瓣膜、心室功能嚴重異常(射出分率低於20%)、肥厚性心肌病變(不論有無阻塞)、主動脈狹窄且其特徵為併發主動脈瓣流速偏低及瓣膜兩側壓力差異過小。
- ◆ 目前尚未驗證經導管心臟瓣膜的長期耐用性，因此患者最好定期接受醫療追蹤以評估瓣膜表現。
- ◆ 患者接受經導管心臟瓣膜植入手術後，應由其醫師判斷，是否維持抗凝血/抗血小板藥物治療，以降低瓣膜血栓或血栓栓塞事件的風險。

健保給付品項之差異：健保無相同給付之品項