

骨科部「脊椎手術特殊骨材使用自費」說明書暨同意書

第 1 頁

◎ 患者的病情依健保規定，不符合下列各項特殊骨材的給付。

◎ 患者願意自費使用下列特殊骨材。

勾 選	手術器械(植入物)名稱	醫令代碼	單 價	數 量
	凱豐球囊椎體成形術套組(Kyphoplasty)	20209817	80,600	
	脊髓用成形骨泥(Tecres Mendec Spine)	20341009	26,000	
	微型多孔鈦金屬椎體替代系統(頸椎)(ZIMMER Trabecular Metal Vertebral Body Replacemen)	20341937	54,080	
	雷格斯脊椎矯正系統-微創骨釘(medtronic CD HORIZON LEGACY SPINAL SYSTEM-SCREW)	20342139	19,500	
	抗沾黏凝膠(MediShield Anti-Adhesion Gel)	20471317	38,350	
	含抗生素骨水泥 (BONE CEMENT WITH GENTAMICIN)	20341008	23,400	
	高抗力骨水泥(Hi-Fatigue G Bone Cement)	20341011	26,000	
	伏血凝膠止血劑(Floseal)	20471310	14,560	
	人工骨替代物	20352516	7,150	
	艾羅麥人工代用骨(allomatrix, 1c.c)	20352517	14,300	
	瑞德浦登仕人工代用骨(Prodense)	20351640	58,890	
	吉萊注射型人工骨(GeneX)	20351627	44,460	

此 致

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

立同意書人： (簽章) 與病人關係：

身分證字號：

住 址：

電 話：()

中華民國 年 月 日

骨科部「脊椎手術特殊骨材使用自費」說明書暨同意書

第 2 頁

脊椎手術特殊骨材使用自費說明書

病人姓名：_____ 病歷號碼：_____ 床號：_____

這份說明書是說明有關您即將接受的脊椎手術的內容、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。

手術說明

當醫師認為您有脊椎神經被壓迫(如椎間盤突出、脊椎狹窄)、脊椎椎體不穩定(如脊椎滑脫、脊椎變形、脊椎骨折、脊椎感染與脊椎腫瘤)的疾病，而且對藥物及復健治療無效時，會建議您接受手術治療。手術的方法依疾病不同而有差異，不過基本上可分成兩大類。第一類是做神經減壓，要將壓迫脊髓腔及神經根的物質儘可能的除去。第二類是做脊椎清創手術，藉由內視鏡取得檢體及病理標本，以利使用正確的抗生素治療，同時清除發炎感染物質來改善背痛。脊椎手術一般是在全身麻醉下施行，手術時間則視手術內容與難易度而定，少則一、二小時，多則五、六小時，困難的手術甚至更久。

手術效益

主要能改善下肢疼痛及背痛。不過，依疾病的範圍及嚴重度不同，改善的程度也不一樣。請務必與您的醫師討論，以充分了解手術的效益。

(註：對於特殊體質或病況，醫師並不能保證您依定能獲得以上的結果)

手術風險

本手術除一般手術中麻醉藥物引起的過敏或因手術壓力造成的風險外(極少數有危及生命的狀況，每年約有 1-2 例)，偶而會有感染、氣胸及血胸(經胸腔手術者)、腹腔臟器傷害(經後腹腔手術者)、脊髓神經或血管損傷、脊髓液漏出、內固定器斷裂或鬆脫、輸血之過敏反應或傳染病、全身偶發之併發症如腦中風、心肌梗塞及脂肪栓塞等。

不執行手術之風險

疼痛、脊椎活動受限、長期藥物使用造成肝腎負擔。

適應症

1. 適用於脊椎手術用於固定椎體骨折或增加骨融合的機率。
2. 支撐系統用於治療脊椎骨折疾病，結合目前臨床上採用的經皮脊椎整形術 Percutaneous Transpedicular vertebroplasty 及 Kyphoplasty 兩種手術方式。

產品特性

1. 具有高黏度 350PAS 的骨水泥，在注入時會形成球形的凝聚狀，且有較長的注入時間，使得骨水泥的可控性與安全性較佳。
2. 具有高顯影性的氧化鋯顯影劑、相容於人體，無須另外添加顯影劑，骨水泥注入過程可由施作者全程監控安全性較佳。
3. 填充與穩定椎體配合椎體填充工具使用。
4. 用於緩解和消除椎體壓迫性骨折、椎體瘤(癌症或骨髓瘤)，以及椎體血管瘤的疼痛。

骨科部「脊椎手術特殊骨材使用自費」說明書暨同意書

第 3 頁

(脊椎手術特殊骨材使用自費說明書承上頁)

自費原因說明

- 未納入健保給付品項。
- 健保部份給付，需自行負擔差額費用。
- 已納入健保給付品項，不符健保給付條件_____，需負擔全額。

使用效益及風險：

(您可能獲得以下效益、風險、副作用及應注意事項，請您仔細閱讀後再做決定。醫師將尊重您所做的任何決定。)

1. **效益：**填充與穩定椎體、可緩解和消除椎體壓迫性骨折、椎體瘤(癌症或骨髓瘤)，以及椎體血管瘤的疼痛。腰椎椎間合器可提供植骨使用，且壓縮後可讓中間的植骨與上下椎間終板與植骨做為接觸，使植骨與終板達到骨傳導，以促進骨融合
2. **副作用：**椎體整形手術可直接或間接的造成下列的併發症：Methylmethacrylate 已證實 在一些過敏體質的病患上會造成急性過敏甚至導致嚴重的過敏反應，若由不熟悉本產品的醫師操作可能有硬脊膜破裂或因手術創傷造成神經受損。少數病患對於金屬材質植入物過敏。
3. **注意事項：**
 - i. 本產品務必由專業醫師或醫囑訂購或銷售。
 - ii. 本產品務必經由合格完善受訓的醫師、熟悉產品使用說明為預先準備、操作或注射，診斷病患務必遵守使用說明書的所載之內容及訊息。

與健保給付品項療效比較

健保：材質對苯二酚 (HYDROQUINONE)非高黏度骨水泥、注入椎體內無法控制其流向且較易外漏、與造成其他病變。

自費骨水泥：材質丙烯酸 (PMMA)、具有高黏度的骨水泥，在注入時，其黏度最低可達到 350PAS，注入椎體內，會形成球形的凝聚狀，骨水泥的可控性較佳；具有高顯影性的氧化鋇顯影劑，骨水泥注入過程的管控性較佳。

傳統椎體間骨融合術	椎體護架骨融合術
骨融合效果較差	骨融合效果較佳
傷口較大較痛	傷口較小恢復較快
無法恢復椎間盤高度,不能擴大神經孔及對神經減壓	可以恢復椎間盤高度,可以擴大神經孔及對神經減壓
手術後恢復較慢	手術後恢復較快
不易矯正脊椎曲度	可以矯正脊椎恢復正常曲度
手術較費時	手術時間較短

替代方案

1. 藥物治療
2. 復健治療
3. 與醫師再討論

骨科部「脊椎手術特殊骨材使用自費」說明書暨同意書

第 4 頁

(脊椎手術特殊骨材使用自費說明書承上頁)

第二意見之獲得途徑

您可以詢問您的家庭醫師、常就診的脊椎外科專科醫師、其他醫學中心骨科專科醫師或上網搜尋相關醫療網站。

參考資料及文獻

1. Edition.
2. Orthopaedic Knowledge Update, 11th Edition.

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：(如無，請填寫無)

手術繪圖說明

說明醫師： (簽章)

日期：民國 年 月 日 時 分