

奇美醫療財團法人奇美醫院

『塗藥血管支架』產品名稱、健保支付價格及保險對象自付差額一覽表

修訂日期：108/12/01

特材代碼	產品名稱	廠牌	符合健保適應症		不符健保身分或適應症者	備註
			健保 支付價格	保險對象 自付差額	保險對象 自費價格	
CBP06ELUT9SB	"BOSTON SCIENTIFIC"SYNERGY EVEROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM "波士頓科技"新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	波士頓科技 Boston Scientific	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>
CBP06ELUT6M4 CBP06ELUT7M4	MEDTRONIC"RESOLUTE ONYX ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM "美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統	美敦力鼎眾 MEDTRONIC	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>
CBP06ELUT4AB CBP06ELUT5AB	"Abbott" XIENCE Xpedition Everolimus Eluting Coronary Stent System "亞培"賽恩斯征艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	亞培 ABBOTT	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>
CBP06ELUT7AB	"ABBOTT" XIENCE SIERRA EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM "亞培"賽恩錫拉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	亞培 ABBOTT	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>
CBP06ELUT2TM	"TERUMO"ULTIMASTER SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM "泰爾茂"阿提瑪斯特冠狀動脈塗藥支架系統	頤安 TERUMO	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>
CBP06ELUT3BS	"BIOSENSORS"BIOMATRIX DRUG ELUTING CORONARY STENT SYS "柏盛"拜美翠弗雷絲藥物釋放冠狀動脈支架系統	德俐行 BIOSENSORS	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>
CBP06ELUT1BK	"BIOTRONIK"ORSIRO SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM" "百多力"歐禧樂西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統	百多力 BIOTRONIK	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>
CBP06ELUT2RB	"ORBUSNEICH"COMBO BIO-ENGINEERED SIROLIMUS ELUTING STENT" "奧爾"康博釋放型冠狀動脈支架	祥豐生醫 OrbusNeich	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>
CBP06ELUT1YR	"ELIXIR"DESYNE NOVOLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM" "依莉瑟"迪瑟冠狀動脈塗藥支架系統	法蘭德 Elixir	\$14,099	\$55,901	\$70,000	<u>相關說明如下</u>

CBP06ELUT9SB "波士頓科技"新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統

產品特性	唯一獲得 FDA approve 的單面可吸收塗層冠狀動脈塗藥支架。 唯一採用白金材質，加強顯影性與支撐力。 顯著的安全性與臨床療效，面對複雜病變手術成功率高於 95%。
使用原因	治療冠狀動脈血管病變。
應注意事項	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。
副作用	1. 相關風險包括支架血栓，血管併發症及出血。
與本保險已給付品項之療效比較	血管再狹窄率低於 5%。

CBP06ELUT6M4 / CBP06ELUT7M4 "美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統

產品特性	1. Resolute Onyx 支架系統適用於適合接受經皮冠狀動脈成形術(PTCA)之病患，其基準血管直徑介於 2.0mm 至 4.0mm，長度介於 8mm 致 38mm 2. Resolute Onyx 支架輔助冠狀動脈治療，可改善單條或多條冠狀動脈腔內直徑並減少再狹窄化的發生，本支架為永久植入物 3. Resolute Onyx 支架適用於治療已下病換和病兆類型：糖尿病、多支血管病變、急性冠狀動脈症候群(ACS)、急性心肌梗塞(AMI)、不穩定型心絞痛(UA)
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者
應注意事項	1. 使用適當的抗凝劑、抗血小板藥和冠狀動脈擴張劑治療對於支價成功植入非常重要 2. 支架植入只能在具備可隨時進行緊急冠狀動脈繞道手術的醫院進行 3. 裝置塗藥支架並非一勞永逸，為避免支架內血栓應至少服用兩種抗血小板藥物 6 個月以上 4. 禁忌：對於阿斯匹林、肝素或顯影計...等藥物有過敏症者
副作用	冠狀動脈支架手術過程有少數病患可能引發的不良事件如下： 心包填塞、冠狀動脈填塞、穿孔或剝離、血栓、心律不整、血管痙攣、過敏反應、感染、穿刺部位血腫或出血..等症狀
與本保險已給付品項之療效比較	裝置一般健保支架後，產生支架內再狹窄：其發生率約 20%以上，塗藥支架可顯著降低血管再狹窄機率，有低於 10%有可能會發生血管再狹窄

CBP06ELUT4AB / CBP06ELUT5AB “亞培” 賽恩斯征艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統

產品特性	一個預先裝置的 L605(CoCR)合金材質的賽恩斯優支架，包附有抗增殖藥物艾諾莉萊斯(Everolimus)和聚合物(polymer)組成的混合物。 本產品適用於改善因原發性(de novo)冠狀動脈血管病灶所引發缺血性心臟病症狀之患者血管內徑，預治療之病灶其參照血管管徑尺寸應大於等於 2.25mm且小於等於 4.25mm，長度應小於支架標稱長度(8mm, 12mm, 15mm, 18mm, 23mm, 28mm, 33mm或38mm)。
使用原因	特殊塗層血管支架係在血管支架塗上化合物，可降低血管再狹窄機率
應注意事項	過敏反應、血腫、出血、低血壓/高血壓、局部感染
副作用	於原生冠狀動脈血管使用冠狀動脈支架可能有關的不良反應有: 突發性閉合、急性心肌梗塞、對造影劑的過敏反應、動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動靜脈瘻管、心律不整、出血病發症、冠狀動脈痙攣、冠狀動脈或支架栓塞、冠狀動脈或支架血栓形成、死亡、冠狀動脈剝離、遠端栓子(氣體、組織或血栓)、與血小板藥/顯影劑的藥物反應、緊急或非緊急的冠狀動脈繞道手術、發燒、低血壓/高血壓、高過敏反應、插入不位的感染和疼痛、冠狀動脈的損傷、心肌缺血、骨髓抑制、噁心和嘔吐、心悸、因血管或神經損傷導致周邊血管缺血、偽動脈瘤、支架置放段再狹窄、中風/腦血管意外(CVA)、冠狀動脈完全阻塞、不穩定或穩定型心絞痛、血管併發症、血管剝離。
與本保險已給付品項之療效比較	心臟血管再狹窄率較健保品項裸金屬支架低，約<10%，減少再次心導管手術的需求。

CBP06ELUT7AB ”亞培”賽恩錫拉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統

產品特性	一個預先裝置的 L-605 鈷鉻(CoCr)合金材質的賽恩錫拉支架，包覆有抗增殖藥物艾諾莉萊斯(Everolimus)和聚合物(Polymers)組成的混合物。
使用原因	塗藥血管支架係在血管支架塗上藥物，可降低血管再狹窄率，再狹窄機率約為 3-5%。
應注意事項	1. 裝置塗藥支架後為避免支架內血栓應至少服用兩種抗血小板藥物半年以上，詳細用藥資訊需與醫師討論。 2. 裝置塗藥管支架後的血管仍有機率再狹窄或阻塞，所以必須定時追蹤。 3. 主治醫師認為不適合執行支架手術或病變部位不適合裝置支架。
副作用	1. 心導管支架手術相關可能併發症有：穿刺部位局部血腫、心律不整、中風、心肌梗塞、心臟或血管破裂、甚至死亡等等，其總發生率很低，約 1%。 2. 裝置塗藥支架後一個月內支架內血栓發生率不到 1%，其後一年間可能有 0.5%發生率。血管再狹窄機率約為 3-5%。
與本保險已給付品項之療效比較	使用塗藥支架血管再狹窄率約 3-5%，健保支架血管內再狹窄率約 30-40%

CBP06ELUT2TM "泰爾茂"阿提瑪斯特冠狀動脈塗藥支架系統

產品特性	使用 Sirolimus 藥物可有效抑制細胞過度增生,且攜帶藥物塗層會於 3-4 個月後於體內分解,確保藥物完全釋放.支架厚度僅有 0.08mm,使支架容易通過病灶並置放,降低手術風險及狹窄率.
使用原因	用於冠狀動脈有狹窄之病灶,且有證據或症狀顯示心肌缺氧的病患以改善心肌血流
應注意事項	單次使用,操作過程應使用無菌技術,請勿摩擦或刮除支架塗層,支架不可搭配其他遞送系統使用,對鈷鉻合金過敏者.
副作用	突發性血管閉鎖,心絞痛,血管痙攣,血管穿孔,急性心肌梗塞,支架栓塞,噁心,嘔吐,對抗凝血劑或支架過敏,心律不整,血腫,死亡,血管剝離,發燒.
與本保險已給付品項之療效比較	比健保品項能更有效的降低支架內再狹窄率,保持血管暢通.

CBP06ELUT3BS “柏盛” 拜美翠弗雷絲藥物釋放冠狀動脈支架系統

產品特性	1.單面可生物降解塗層 (Abluminal Biodegradable polymer Coating) 。 2.Biolimus A9 藥物
使用原因	缺血性心臟病患有症狀，減少支架內再狹窄。
應注意事項	1. 依醫師處方按時服藥:為避免支架內血栓產生，裝置血管支架後，須服用二種抗血小板藥物且不可自行停藥：依目前研究報告顯示，造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用二種抗血小板藥物 12 個月。 2. 定期回診：裝置塗藥支架後的血管仍有可能再狹窄或阻塞，若出現不適症狀，應即返院就醫。
副作用	1. 支架內血栓。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%)。 2. 半年支架部位再狹窄(發生率 3~5%)。 3. 分支血管阻塞，遠端血管栓塞，支架感染，支架位移。 4. 支架材質過敏、塗層藥物過敏。
與本保險已給付品項之療效比較	無

CBP06ELUT1BK 百多力"歐禧樂西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統

產品特性	本產品主要用於改善冠狀動脈內因局限性原發性狹窄病灶及支架內再狹窄病灶(長度 ≤ 40 毫米)導致有症狀的缺血型心臟疾病患者的冠狀動脈腔直徑，參考血管直徑為 2.25 ~ 4.0 毫米。
使用原因	血管支架廠商中唯一長度最長的血管支架，且 PMS 研究證實預後佳。
應注意事項	依醫師處方按時服藥:為避免支架內血栓產生，裝置血管支架後，須服用二種抗血小板藥物且不可自行停藥：依目前研究報告顯示，造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用二種抗血小板藥物 12 個月。 定期回診：裝置塗藥支架後的血管仍有可能再狹窄或阻塞，若出現不適症狀，應即返院就醫。
副作用	支架內血栓。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%)。 半年支架部位再狹窄(發生率 3~5%)。 分支血管阻塞，遠端血管栓塞，支架感染，支架位移。 支架材質過敏、塗層藥物過敏。
與本保險已給付品項之療效比較	健保給付品項中唯一長度最長的血管支架，且 PMS 研究證實預後佳。

CBP06ELUT2RB “奧爾”康博釋放型冠狀動脈支架

產品特性	1. 近血管壁面(Abluminal)塗佈 Sirolimus 可抑制內皮增生，可持續釋放 30 天。 2. 生物可吸收聚合物(polymer)可於 90 天內完全降解。 3.近血管腔面(Luminal)以生物工程置放內皮前驅細胞抗體，加速內皮細胞的包覆，形成成熟具功能性的內皮層，促進支架置放後的損傷癒合。 4. 雙螺旋支架結構設計具良好順應性及側枝血管進入性。
使用原因	本產品適用於因原發及/或再狹窄冠狀動脈病變而引發缺血性心臟病症狀且具備接受氣球血管成形術條件的患者。治療小於額定支架長度(9-33mm)的動脈粥狀硬化或再狹窄病變，且其參考血管直徑符合 Combo Stent 初次擴張後的直徑(2.5-4.0mm)。
應注意事項	本產品無菌。本產品使用環氧乙烷氣體滅菌，無致熱源性。若包裝已打開或損壞，請勿使用。在包裝上註明的 [Use By](有效日期)(UBD)之前使用。請將本產品存放於乾燥涼爽的避光處。在低於 25°C (77°F)的溫度下存放；運送時的存放溫度最高可為 40°C (104°F)。
副作用	經皮冠狀動脈治療(包括使用本產品)可能潛在的併發症及副作用包括但不限於：對不鏽鋼合金或顯影劑的過敏反應、藥物反應，包括對抗血小板藥物、抗凝血藥物或顯影劑的反應、對鼠源性抗體的免疫反應等。
與本保險已給付品項之療效比較	健保給付品項不具有 Sirolimus 及內皮前驅細胞抗體塗佈，故無法抑制內皮增生及無法形成成熟具功能性的內皮層，無法促進支架置放後的損傷癒合。心臟血管再狹窄率較健保給付品項低，減少再次進行心導管手術的需求。

CBP06ELUT1YR "依莉瑟"迪瑟冠狀動脈塗藥支架系統	
產品特性	1.藥物 Novolimus 為 Sirolimus 的活性代謝物,抑制內皮細胞增生效果顯著 2. Polymer 3μm 與支架厚度 81μm 為同類產品外徑最薄, 支架傳送性最佳 3. Polymer 獨家專利 Formula X 無 Prime Coating 於 Stent 上, 降低病患過敏的風險 4. 支架採 Open Cell 的設計,減少 Stent Jail 導致分支閉塞的風險 5. 支架 platform 為 Peak to Peak 設計,降低支架 shortness 的機會 6. Co-Cr 的支架材質,延展性最佳,Overexpansion 能力最好 7. Deliver System 採安全擴張系統,以緩速增壓的方式,避免快速增壓造成 Snow shoe Effect 8. 支架血管支撐力強
使用原因	本產品適用於自體冠狀動脈具有離散原發性病灶之有症狀的缺血性心臟疾病患者，改善冠狀動脈腔直徑，其脈管直徑參考值為 2.5 到 3.5mm 之間及長度≤34mm。
應注意事項	1.使用本產品可能伴隨血栓形成、血管併發症和/或出血等相關風險，故對病患的選擇必須慎重。 2.無法忍受長期雙重抗血小板治療(服用aspirin終身及clopidogrel至少12個月)者，則不應考慮本產品的植入。 3.對於鈷鉻合金過敏者可能會對本植入物有過敏反應。 4.為了避免異金屬腐蝕的可能性，切勿以串聯方式植入不同材質支架，因其可能重疊或接觸到。 5.僅限單次使用。設備重複使用、再加工或重複滅菌可能造成藥物塗覆效果的喪失及/或破壞設備完整性及/或污染，導致須重複介入性治療及/或患者受傷、生病或死亡。
副作用	以下額外副作用/併發症可能與 Novolimus 或 Rapamycin 類型之藥物使用有關，包括但不限於: 痤瘡，腹瀉或便秘，頭痛，血壓升高，膽固醇或三酸甘油酯上升，失眠，噁心，紅疹，肌肉或關節疼痛或虛弱，發抖，上呼吸道或泌尿道感染，水腫。
與本保險已給付品項之療效比較	1. Elixir-DESyne:9 個月 LL:0.11mm，2 年 TLR:4.3%， Drug dose:85μm，Coating 厚度:3μm 2. Medtronic-Resolute: 9 個月 LL:0.22mm，2 年 TLR:5.0%， Drug dose:180μm，Coating 厚度:5.6μm 3. Abbott-Xience Xpedition: 9 個月 LL:0.17mm，2 年 TLR:4.6%， Drug dose:88μm，Coating 厚度:7.8μm