

奇美醫療財團法人奇美醫院

『治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置』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『傳統人工髖關節組』適應症，經事前專案審查核准		不符健保適應症規範	備註
			健保支付價格	保險對象自付差額	保險對象自費價格	
CBC04Z1SV6CK	"曲克"利弗爾周邊血管支架 "COOK"ZILVER PTX DRUG ELUTING PERIPHERAL STENT	COOK	\$28,773	\$34,807	\$63,580	治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置禁忌症與副作用
CBC04APDCBM4	"美敦力"愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管"MEDTRONIC"IN.PACT ADMIRAL PACLITAXEL-ELUTING PTA BALLOON CATHETER	MEDTRONIC	\$28,773	\$37,227	\$66,000	治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置禁忌症與副作用
CBC04FW035EQ	"優洛可"高速經皮血管氣球擴張導管(FREEWAY035) "EUROCOR"FREEWAY PACLITAXEL RELEASING PTA BALLOON CATHETER	EUROCOR	\$28,773	\$36,227	\$65,000	治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置禁忌症與副作用
CBC04RASFASB	"波士頓科技"藍吉紫杉醇塗藥周邊氣球導管 "BOSTON SCIENTIFIC"RANGER AND RANGER SL PACLITAXEL-COATED PTA BALLOON CATHETER	BOSTON	\$28,773	\$37,227	\$66,000	治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置禁忌症與副作用
CBC0490204BA	"路透尼斯"巴德路透尼斯 035 經皮穿刺血管成形術藥物塗層球囊導管(自付差額品項) "LUTONIX"BARD LUTONIX 035 DRUG COATED BALLOON PTA CATHETER	BARD	\$28,773	\$28,427	\$57,200	治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置禁忌症與副作用
CBC0490205BA	"路透尼斯"巴德路透尼斯 014 經皮穿刺血管成形術藥物塗層球囊導管(自付差額品項) "LUTONIX"BARD LUTONIX 014 DRUG COATED BALLOON PTA CATHETER	BARD	\$28,773	\$28,427	\$57,200	治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置禁忌症與副作用

CBC04Z1SV6CK "曲克"利弗爾周邊血管支架

產品特性	Zilver PTX 周邊血管支架是鎳鈦合金的自膨性支架，能提供血管支撐功能同時又保有柔韌性。支架表面有紫杉醇塗藥層，能有效保持血管暢通率。支架本身也能在 MRI 核磁共振 3 特斯拉系統的環境下接受 MRI 掃描。
使用原因	適用於治療膝上股腘動脈的症狀性血管病變，給予血管支撐功能，且因支架塗藥而有更優之血管通暢率。
應注意事項	對鎳鈦合金或紫杉醇藥物有過敏反應者、懷孕婦女、出血性疾病患者等，應避免使用。
副作用	可能發生潛在性的不良反應，但不限於以下狀況： 對鎳鈦合金的過敏反應、支架栓塞等。 可參閱衛生署許可証(衛署醫器輸字第 021253 號)之”潛在的不良反應事件”內容。
與本保險已給付品項之療效比較	與非塗藥支架的療效比較： 1. 五年血管暢通率：塗藥支架是 72.4%，而非塗藥支架是 53%。 2. 五年內，同病灶處不需再做血管修復術的比例：塗藥支架是 81.8%，而非塗藥支架是 63.8%。

CBC04APDCBM4 "美敦力"愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管

產品特性	相較於無藥物塗層氣球或一班裸支架,塗藥氣球能維持更加的血管通暢率.
使用原因	IN.PACT ADMIRAL 適用於周邊動脈狹窄患者的經皮腔內血管成形術(PTA)
應注意事項	IN.PACT ADMIRAL 周邊球囊導管禁止用於冠狀動脈,上主動脈和腦血管. 不得用於懷孕和哺乳期婦女或以知對紫杉醇過敏知患者.
副作用	局部血腫出血,動脈壁穿孔剝離.
與本保險已給付 品項之療效比較	IN.PACT ADMIRAL 塗藥氣球能維持更加的血管通暢率.

CBC04FW035EQ "優洛可"高速經皮血管氣球擴張導管(FREEWAY035)

產品特性	shellac 蟲膠獨家專利技術 Eurocor DEB 在遞送過程中藥物極不易掉落且操作非常流順
使用原因	適用於下列血管阻塞:膝下動脈腎動脈及先天的或人造的動靜脈透析瘻管梗阻性障礙的治療
應注意事項	對紫杉醇或蟲膠過敏對顯影劑嚴重過敏已是冠狀動脈搭橋手術的受選人
副作用	無
與本保險已給付 品項之療效比較	明顯表現出改善阻塞血流通透.避免截肢的困境

CBC04RASFASB "波士頓科技"藍吉紫杉醇塗藥周邊氣球導管

產品特性	本品具有淺骨動脈和膝下動脈狹窄的適應症，尺寸 D:2mm-8mm L: 40-150mm，Ranger 與 Ranger SL 紫杉醇塗藥周邊氣球導管 (Ranger and Ranger SL Paclitaxel-Coated PTA Balloon Catheter)是塗有紫杉醇(藥物)和賦形劑配方的半順應性 Over-the-Wire (OTW)經皮腔內血管成形術氣球導管。Ranger 與 Ranger SL 氣球導管的設計是藉由向患病的動脈組織輸送藥物來抑制再狹窄。
使用原因	Ranger 及 Ranger SL 紫杉醇塗藥周邊氣球導管適用於在周邊血管中進行經皮腔內血管成形術(PTA)，包括髂動脈和腹股溝動脈。
應注意事項	本氣球導管僅限由接受過經皮腔內血管成形術培訓的醫生使用。 不建議將本產品用於使用說明中所述手術之外的任何用途。 請在包裝上註明的“保存期限”之前使用本氣球導管。 對於涉及鈣化病變的手術，由於這些病變具有磨損特性，應當慎用氣球導管。 本氣球導管不適用於注射造影劑。 必須預先治療目標病變區近端的顯著狹窄(>50%)，以防止氣球塗層在穿過該病變部位時剝離。 在使用任何導管時都應採取下列預防措施，以防止或減少凝血： 考慮全身肝素化。 在使用之前，使用無菌等滲生理鹽水或類似溶液沖洗進入血管系統的所有產品。 使用前請仔細檢查氣球導管，確認該導管在運輸期間沒有損壞，並且尺寸、形狀和狀況都適合選定的手術。 如果在取出氣球保護裝置的過程中遇到異常阻力，不要繼續使用該氣球導管，請更換另一個導管。 切勿讓氣球導管接觸到有機溶劑(如酒精或清潔劑)。 氣球導管可進行水合，水合後有效長度可增加最多 5 mm。在水合過程中，導管或氣球外徑不會受到任何影響。 在裝載或更換氣球導管時，建議將導線徹底擦拭乾淨，以便導管能夠沿導線更順暢地移動。 如果在推進裝載工具的過程中遇到異常阻力，不要繼續使用該氣球導管，請更換另一個導管。氣球導管的遠端尖端應當可見，切勿將裝載工具推過尖端。 插入之前，切勿觸摸、擦拭、彎折或擠壓氣球，或使其接觸任何液體。那樣可能會損壞氣球塗層或造成藥物過早釋放。 為最大限度地降低空氣進入系統的可能性，在開始操作前，必須特別注意保持導管連接緊密，並徹底抽空和沖洗系統。 如果使用 Touhy-Borst 型接頭，請務必小心操作，不要使止血閥在導管軸桿上過度擰緊，以免壓縮管腔，從而影響氣球擴張/消縮或損壞藥物塗層。 切勿在導線未從導管末端伸出的情況下推進氣球導管。 遵循以下注意事項以防止局部劑量過高： 切勿在同一治療部位使用第二個藥物塗層氣球。 如果治療較長的病變區(長度超過氣球的最大可用長度)，每個獨立節段僅應使用藥物塗層氣球治療一次。使用新氣球治療每個節段，盡可能地減少治療節段重疊。 避免在同一治療部位植入藥物釋放支架，因為那樣可能會造成劑量過高或活性成分相互作用。 本產品尚未在孕婦或計劃生育的男性中進行過試驗，也尚未研究過本產品對發育中胎兒的影響。儘管不存在禁忌症，但其風險和生育影響仍尚屬未知。建議不要將 Ranger 與 Ranger SL 氣球導管應用於準備懷孕或者已經懷孕的婦女。尚不清楚紫杉醇是否會分泌到母乳中。在授乳期大鼠中，乳汁中的濃度高於母體血漿中的藥量，並隨著母體中藥量的下降而降低。應當告知母親

	紫杉醇可能對哺育嬰兒造成嚴重的不良反應。使用之前，應顧及手術對母親的重要性認真考慮是否繼續哺乳。 根據已發表的文獻報告，在臨床前研究中，濃度與放置 Ranger 與 Ranger SL 氣球導管之後所記錄的組織濃度相近的紫杉醇具有非整倍體誘發效應。非整倍體誘發效應歸因於紫杉醇具有干擾微管拆解的藥效學作用，這也是使用 Ranger 與 Ranger SL 氣球導管進行治療後預防血管組織中再狹窄的藥效學作用的基礎。這一觀察結果和人體致癌性中的基因毒性非整倍體誘發機制之相關性尚屬未知。 對於紫杉醇與同時給予的藥物之間的可能交互作用，尚未進行過正式研究。對於含有紫杉醇的成品藥物(如 TAXOL™)，其產品標籤上概述了全身化療藥量的紫杉醇與可能同時使用的藥物之間的藥物交互作用。
副作用	潛在不良事件包括但不限於以下各項： 過敏反應(器械、造影劑、藥物)、心律失常、動靜脈瘻管、死亡、血腫、血液動力學不穩定、出血、假性動脈瘤、敗血症/感染、血栓發作、血管血栓形成、血管損傷(例如剝離、穿孔、破裂) 血管閉塞、血管痙攣 上文未列舉的全身施用紫杉醇可能導致的潛在不良事件包括但不限於： 對藥物(紫杉醇或結構類似的化合物)、塗層或其單獨成分的過敏反應/免疫反應、脫髮、貧血、輸入血液製品、胃腸道症狀、血液學惡液質(包括白血球減少、中性球細胞減少、血小板減少)、 肝臟酵素變化、血管壁的組織學變化，包括發炎、細胞損傷或壞死、肌肉痛/關節痛、周圍神經病變
與本保險已給付品項之療效比較	無健保給付同類品可比較

CBC0490204BA "路透尼斯"巴德路透尼斯 035 經皮穿刺血管成形術藥物塗層球囊導管

CBC0490205BA "路透尼斯"巴德路透尼斯 014 經皮穿刺血管成形術藥物塗層球囊導管

產品特性	1. 藥物抑制血管壁組織增生：藥物塗層球囊導管是在氣球擴張導管表面塗上一層藥物（紫杉醇），於氣球擴張時將紫杉醇黏附至原來置放的血管壁上，由於紫杉醇有抑制血管壁組織增生的作用，可以改善血管內腔直徑與減少治療原生動脈病灶處的再狹窄。 2. 使用藥物釋放型氣球導管治療血管支架無法放置的區域。 3. 第一家通過美國食品藥物管理局核准在美國上市的藥物塗層球囊導管；歐洲已上市 4. 文獻證明：人體試驗結果於2015年發表在知名期刊：新英格蘭醫學期刊(The New England Journal of Medicine) 5. 氣球尺寸最長15公分，直徑最大12mm
使用原因	由於傳統治療淺股動脈狹窄的氣球擴張術以及裸金屬支架仍有再阻塞的問題。為了延長血管擴張術後暢通的時間，目前健保提供了最新的塗藥裝置選擇，在裝置表面塗上一層藥物（紫杉醇），由於紫杉醇有抑制血管壁內膜增生的作用，可以改善血管內腔直徑與防止血管再狹窄。
應注意事項	本產品對兒科患者及成年患者大腦、頸動脈或腎血管系統的安全性及有效性尚未確定。在具有對顯影劑不可控過敏史的病患中使用時，應當考慮到使用的風險和益處。本產品禁用於以下情形：已知對紫杉醇或紫杉醇相關化合物過敏的病患；不能接受建議的抗血小板及/或抗凝血治療的病患；哺乳期的婦女、孕婦或擬受孕的婦女以及擬生養小孩的男性。
副作用	可能與週邊球囊擴張術有關的潛在不良反應包括：其他介入、對藥物或顯影劑出現過敏反應、動脈瘤或假動脈瘤、心律失常、栓塞、血腫、出血，包括穿刺部位出血、低血壓/高血壓、發炎、阻塞、疼痛或觸痛、氣胸或血胸、敗血症/感染、休克、中風、血栓、血管切開、穿孔、破裂或急性收縮；對本產品紫杉醇藥物塗層獨有的潛在不良反應包括：對藥物塗層出現過敏反應；可能存在其他目前不可預見的潛在不良反應。
與本保險已給付品項之療效比較	藥物會抑制血管壁內膜增生，防止血管再狹窄