

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：112/02/01

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	"波士頓科技"新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統 "BOSTON SCIENTIFIC"SYNERGY EVEROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	波士頓 BOSTON	\$14,099	\$55,901	\$70,000	相關說明 如下
CBP06ELUT6M4 CBP06ELUT7M4	"美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統 "Medtronic"Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	美敦力 MEDTRONIC	\$14,099	\$55,901	\$70,000	相關說明 如下
CBP06ELUT5AB CBP06ELUT7AB	"亞培"賽恩斯征長型艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統 "ABBOTT"XIENCE XPEDITION 48 EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	台灣雅培 ABBOTT	\$14,099	\$55,901	\$70,000	相關說明 如下
CBP06ELUT2YR	"依莉瑟"迪瑟第二代冠狀動脈塗藥支架系統 "Elixir" DESyne X2 Novolimus Eluting Coronary Stent System	普羅旺斯 ELIXIR	\$14,099	\$55,901	\$70,000	相關說明 如下
CBP06ELUT2TM	"泰爾茂"阿提瑪斯特冠狀動脈塗藥支架系統 “TERUMO” ULTIMASTER SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	頤安 TERUMO	\$14,099	\$55,901	\$70,000	相關說明 如下
CBP06ELUT2BK	“百多力” 歐禧樂第二代西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統 “BIOTRONIK” ORSIRO MISSION SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	澳利 BIOTRONIK	\$14,099	\$55,901	\$70,000	相關說明 如下
CBP06ELUT2BB	"柏朗"諾心西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統 "B. Braun"Coroflex ISAR Sirolimus-Eluting Coronary Stent System	京豐 B.Braun	\$14,099	\$55,901	\$70,000	相關說明 如下
CBP06BFC11BS	"百爾森"百美登艾塔冠狀動脈塗藥支架系統 "BIOSENSORS" BioFreedom Ultra Drug Coated Coronary Stent System	和希 BIOSENSORS	\$14,099	\$55,901	\$70,000	相關說明 如下

"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%。
應注意事項	- 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。 - 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	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%。

"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)
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

"亞培"賽恩斯征長型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奇血管內徑，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)。
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、心管剝 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

"依莉瑟"迪瑟第二代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
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/或汙染，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

"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.
應注意事項	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
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.

“百多力” 歐禧樂第二代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。
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。

"柏朗"諾心西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統	
產品特性	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至 1 成(一般傳統支架半年在狹窄率約 3 成)。
應注意事項	一、造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物半年以上，甚至更久。 二、裝置塗藥支架並非一勞永逸，所以裝置後必須定時服藥追蹤。
副作用	1. 支架血栓約 0.5~1% （一旦發生死亡率約 40~50%） 2. 半年內支架部位再狹窄約 7.1~15.3% 3. 分支血管阻塞約 5% 4. 血管破裂 約 0.5~1% 5. 支架感染併心內膜炎（罕見<0.5%） 6. 支架位移（罕見<0.5%） 7. 死亡（非導管相關性死亡率<0.5%）
與本保險已給付品項之療效比較	藥物塗層支架是在一般的裸金屬支架表面塗上藥物，當支架植入血管時，藥物就會釋放到血管內壁受損傷的位置，從而抑制平滑肌及血管內膜增生。藥物塗層支架在抑制冠狀動脈再狹窄方面，的確得到相當滿意的效果，使用傳統支架者術後半年血管再發生狹窄的機會是 20%，而選擇藥物支架再狹窄的機會可降至 5%左右。

"百爾森"百芙登艾塔冠狀動脈塗藥支架系統	
產品特性	本產品是一種由兩個主要部件組成的複合產品：管腔塗覆活性成分 BA9 (Biolimus A9)的鈷鉻支架及輸送系統。 本產品是不含聚合物與載體之塗藥冠狀動脈支架系統。
應注意事項	使用本產品可能引發血栓症、血管併發症和/或出血，因此必須對患者進行審慎挑選。應對患者進行充分術後抗血小板臨床治療。 支架置入手術只能在具有緊急冠狀動脈繞道手術實施條件的醫院內進行。 術後血管再狹窄可能需要針對動脈支架置入段進行多次擴張。內皮化支架多次擴張所帶來的長期後果目前還未知。 將本產品用於具有再狹窄、多支架及糖尿病等不良病史的患者會增加再狹窄的風險。 殘餘狹窄會增加再狹窄的風險。 支架貼壁不良會增加支架栓塞的風險。
副作用	使用本產品可能引發血栓症、血管併發症和/或出血，因此必須對患者進行審慎挑選。應對患者進行充分術後抗血小板臨床治療，有接受適當培訓的醫師才能實施支架置入手術。 支架置入手術只能在具有緊急冠狀動脈繞道手術實施條件的醫院內進行。
與本保險已給付品項之療效比較	健保給付支架為非塗藥之金屬支架，此為塗藥之金屬支架，有助於血管癒合及避免內皮細胞增生，有效降低在狹窄之機率