

一、什麼是健保給付之淺股動脈血管支架(裸金屬支架)

目前淺股動脈狹窄阻塞的治療方式是以血管腔內介入手術方式治療為主，除了傳統的氣球擴張術外，如果經1:1氣球擴張後，殘餘狹窄達50%以上，並符合健保給付規定，便可以獲得健保給付使用淺股動脈血管支架，即裸金屬支架(Bare Metal Stent)，以達到更佳之血管擴張效果。目前健保給付之淺股動脈血管支架，可由健保署全球資訊網/藥材專區/網路查詢/健保特殊材料品項網路查詢服務/查詢。

二、什麼是新增功能類別「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」(包括塗藥支架及塗藥氣球)

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，該類裝置係利用藥物塗層在支架或氣球，藥物會抑制血管內膜增生、防止血管再度狹窄。目前治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置的廠牌及品名，可由健保署全球資訊網/藥材專區/特殊材料/健保自付差額(差額負擔)查詢。

三、健保給付之淺股動脈血管支架(裸金屬支架)與新增功能類別「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」之比較

傳統氣球擴張術平均一年後的再阻塞率為50%以上；而淺股動脈置放16公分以上裸金屬支架，平均一年後的支架阻塞機率約在30%左右；「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」(包括塗藥支架及塗藥氣球)目前平均一年後的再阻塞機率約在10-20%左右，惟因每位病患病情不同，且各項塗藥裝置的療效研究報告仍有差異，可詢問手術醫師建議後選擇使用

四、為什麼無法全額給付新增功能類別「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」

此類治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置，較健保全額給付之裸金屬血管支架，雖有增加耐久性之附加效果，但其價格較原有之特材高出許多，在有限的健保財源下，無法全額以健保給付；健保署為減輕病患負擔及考慮給付之公平性，故將該類品項列為自付差額之品項。

五、健保如何部分給付「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」之費用？

保險對象如符合淺股動脈血管支架之給付規定，經醫師詳細說明並充分瞭解後，如自願選用治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置者，由健保依淺股動脈血管支架(裸金屬支架)之支付價格支付，超過部分，則由保險對象自行負擔。

六、醫療院所應告知病患哪些事項

醫院會於實施前充分告知病患或家屬使用之原因、須自行負擔金額、特材廠牌及產品性質(含副作用、禁忌症及應注意事項等)後，填寫同意書，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

(資料來源於:全民健康保險部份給付治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置作業彙編(民眾篇))

七、使用支架之相關注意事項:

	一般支架(裸金屬支架)	塗藥支架	塗藥球囊導管
特性	淺股動脈支架是一條非常精細的金屬管狀物，裸金屬支架是由鎳鈦合金或是鈷合金製成。可依需要置放的血管病灶來選擇適用的尺寸。自張型支架是自身可擴張的網絲管，靠回拉覆蓋的鞘而釋出支架。動脈血管支架可減少血管管壁回縮或血管剝離，維持血管血流暢通。裝置支架後一年內產生支架內再狹窄的發生率平均約 15-30%。	一、塗藥血管支架是在裸金屬支架上塗上可以抑制細胞增生或是殺死細胞的藥物，藉此減少血管內手術傷口的疤痕組織增生和其所導致的血管再狹窄，可降低血管再狹窄機率，其支架內再狹窄的發生率約 10%。 二、然而塗藥血管支架也有它的禁忌及副作用，所以必須由專科醫師詳細評估，以做出最好的治療及處置。	一、利用氣球導管，將紫杉醇藥物塗在血管病變處，進而阻止血管再阻塞之發生。 二、臨床研究顯示，兩年的血管通暢率為 90%。 三、血管無金屬植入物，不會有金屬斷裂的風險，且有利於病變處再次進行治療。

副作用	支架置放術中，可能發生的副作用或併發症：： 一、導管插入部位的感染及/或疼痛，導管插入部位血腫，出血且需進行輸血，插入部位動靜脈瘻管，大腿動脈假性血管瘤，主動脈剝離 二、對抗凝血劑及/或抗血小板製劑、顯影劑、支架材質具有過敏反應。 三、支架內血栓：通常在支架裝置後一個月內發生(發生率為 0.5%~1%)，其後至半年間仍有約 0.25%發生率，半年後發生之機會極少。	一、前述金屬支架置放術相關之副作用或併發症，裝置塗藥支架時均可能發生。 二、支架內血栓: 裝置塗藥支架後一個月內的發生率 <1%;晚期支架內血栓的發生率約 0.5%(即使在 6~12 個月之後仍有可能發生)。	可能發生併發症為穿刺、擴張以及血管造影相關
禁忌症	一、病變部位不適合裝置支架或裝置支架之風險太高者。 二、病患有其他疾病，如急性出血或近期大手術者(相對禁忌症)。 三、其他情況主治醫師認為不適合執行支架手術者。 四、無法使用抗血小板及/或抗凝血治療的患者	一、對支架所塗之藥物過敏者 二、血管狹窄，無法擴張至容許導入器導管通過。 三、動脈血管放置支架之後，血管滲漏可能會加重。 四、出血性疾病患者。 五、懷孕、哺乳婦女，或計畫在未來 5 年之內懷孕的女性，不得接受此治療。	一、禁止使用於冠狀動脈、主動脈和腦血管。 二、不得用於懷孕和哺乳期婦女。 三、不得用於已知對紫杉醇過敏之患者 四、具高度鈣化病灶(血管鈣化狀況為 360°環狀鈣化血管)且 PTA 治療無效的病患。
注意事項	一、裝置血管支架後為避免支架內血栓應至少服用兩種抗血小板藥物一個月以上。 二、裝置血管支架後的血管仍有可能再狹窄或阻塞，所以必須定時服藥追蹤。	一、對鎳鈦合金有過敏反應的人可能會對該植入物發生過敏反應。 二、對紫杉醇有過敏反應的人可能會對該植入物發生過敏反應。 三、裝置血管支架後為避免支架內血栓應至少服用兩種抗血小板藥物九個月以上。 四、裝置塗藥支架並非一勞永逸，所以裝置後仍必須定時服藥追蹤。	一、應按照血管成型術的標準治療程序進行適當的藥物治療。 二、鈣化的血管會影響藥物吸收，去除鈣化斑塊再塗上藥物可達最佳的治療效果。

八、本院進用之廠牌及品項

健保代碼	名稱	衛署字號	產品規格及型號	廠牌	醫院單價	健保部分給付	自付差價
CBC04APDCBM4	美敦力愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管	衛署醫器輸字第 024523 號	SBI-040:060-040;060;080;120;150-08;13-P;SBI070-040;060;080-08;13-P	美敦力	80,000	28,773	51,227
CBC04LTX35QC	清流巴德路透尼斯035經皮穿刺血管成形術藥物塗層球囊導管	衛部醫器輸字第 029980 號	9050-675;610;613-400:700-020;040;060;080;100;120;150	巴德	70,560	28,773	41,787
CBC04FW035EQ	優洛可高速經皮血管氣球擴張導管	衛部醫器輸字第 026424 號	335-40:70-20:150;335-80-20:100	尚璟	65,520	28,773	36,747
CBC0490205BA	路透尼斯巴德014經皮穿刺血管成形術藥物塗層球囊導管	衛部醫器輸字第 029251 號	4.0mm*40~150mm*150mm 0.014`9020515400040~9020515400150	巴德	70,560	28,773	41,787
CBC04RASFASB	藍吉紫杉醇塗藥周邊氣球導管	衛署醫器輸字第 026708 號	Ranger ,L90~135cm,Balloon:D 4~7.0mm*L30~200mm H74939219400610~H74939319502090	英屬維京	48,773	28,773	20,000

告知醫師：_____ (簽章) 日期：____年____月____日 時間：____時____分

此致

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

立同意書人：_____ (簽章) 與病人關係：_____

立同意書人身分證號：_____電話：_____

立同意書人住址：_____

中華民國：_____年_____月_____日 時間：_____時_____分