

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付之塗藥血管支架說明書

依據健保局公告之全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則要點 6-1，提供現行健保給付同類項目及部分給付項目之廠牌及產品性質（含副作用、禁忌症及應注意事項等），相關資料。若有任何疑問請與醫師詢問。

| | |
|----------|--|
| 中文品名 | 塔克斯紫杉醇釋放型冠狀動脈支架系統 TAXUS Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System |
| 衛生署許可證 | 衛署醫器輸字第 010519 號 |
| 自付差額健保代碼 | C-B-P06-ELUT1-SB |

適應症

適用於冠狀動脈內徑的改善和再狹窄的降低以便對冠狀動脈內原始病變部位進行治療。與未經任何藥物塗層處理的支架相比，報告已顯示出可以改善患者六個月療效的優勢。特別需要指出的是，已被證實可以減少再狹窄、目標病變血管再形成和延遲損失現象，同時允許健康的人體組織在支架支柱上生長。

亦適用於介入療法失敗的患者其急性或迫切完全閉塞的治療。

- 一般包括標準
 1. 適宜接受經皮冠狀動脈介入性手術 (PTCI) 的患者。
 2. 可以接受冠狀動脈繞道手術 (CABG) 的患者。
- 血管造影包括標準
 1. 目標病變部位位於冠狀動脈原始病變血管內。
 2. 目標病變部位直徑狹窄率 $\geq 50\%$ (目測估計值或連結到電腦資料處理上的 QCA)

注意事項

下列病灶，由於屬於較複雜的病變，請注意

一般除外標準

1. 已知對下列物質過敏：紫杉醇或相似結構合成物過敏、對聚合物或其個別組成要素 (Translute Polymer Carrier) 過敏、對不鏽鋼材料過敏、對造影劑反應強烈、血小板抑制劑和/或抗凝血劑療法的禁忌患者。
2. 支架內再狹窄：此類病灶，以塗藥支架治療，可能發生支架無法完全展開的狀況。建議以血管內超音波評估。
3. 在接受 TAXUS™ 標準手術前 72 小時內發生心肌梗塞之患者：此狀況，病患狀況較不穩定，易發生併發症。
4. 直接放置支架：建議先以氣球導管擴張病變處。
5. 在隱靜脈移植血管放置支架：此類病灶，須先做好血栓控制。

血管造影除外標準

1. 未加防護裝置或已加防護裝置的左側主冠狀動脈病變(或者左側主冠狀動脈的堵塞程度超過 50% 以上，而且該動脈至少一一無阻塞之繞道血管左側降支冠狀動脈 (LAD) 或旋動脈或其分支的繞道血管保護)：此類病灶，發生併發症之機率較高，建議以血管超音波確認，病變狀況。
2. 目標病變部位或近側血管中度鈣化或重度鈣化 (目測估計)：此類病變，可能發生支架無法展開的狀況，建議先以切割氣球導管或旋轉研磨術處理鈣化部位。
3. 目標病變部位過於曲折，不宜進行支架遞送和放置手術：可能造成支架無法傳送至病變部位。解剖結構高度扭曲與否，由臨床醫師判定。
4. 目標血管完全閉塞：此類病灶，須先以氣球導管將全部閉塞的部份打通。

可能發生的副作用

- 急性支架閉塞
- 急性心肌梗塞
- 對抗凝血劑及/或抗血栓形成療法或顯影劑具有過敏反應
- 絞痛
- 心律不整，包括心室纖維性顫動 (VF) 和心室性心動過速 (VT)
- 動靜脈瘻
- 心臟壓迫

- 心原性休克
- 死亡
- 裂開
- 末端栓塞 (空氣、組織或血栓性栓塞)
- 緊急的冠狀動脈繞道手術 (CABG)
- 心衰竭
- 血腫
- 出血，需要進行輸血治療
- 血壓過低/血壓過高
- 感染、插入部位的感染及/或疼痛
- 心肌局部缺血
- 穿孔或破裂
- 心囊滲出液
- 大腿骨的假性血管瘤
- 腎衰竭
- 呼吸衰竭
- 支架留置部位的再狹窄、支架栓塞、支架血栓形成 / 閉塞
- 休克 / 肺水腫
- 痙攣
- 中風 / 腦血管意外 / 暫時性缺血 (腦) 發作
- 冠狀動脈完全閉塞：需要進行外科的修復或重新進行介入性手術的血管損傷

● 可能為紫杉醇藥物塗層而引起的特有副作用

- 對藥物或支架藥物塗層具有過敏性 / 免疫性反應
- 脫髮
- 貧血、血液疾病 (包括白血球減少症、嗜中性白血球減少症、血小板減少症)
- 輸入血液製品反應
- 胃腸症狀、肝酵素改變
- 血管內組織改變，包括發炎，細胞損傷或壞死。
- 肌肉疼痛 / 關節痛
- 周圍神經性病變