

臺中榮民總醫院

冠狀動脈血管支架或模架特材說明書

此份說明書是有關您在執行冠狀動脈氣球擴張術中，有可能會使用的特殊材料及可能發生之效益、風險及替代方案的書面說明，本說明書為您與醫師討論時的補充資料。我們希望您能充份瞭解資料內容，所以請您仔細閱讀；如果經醫師說明後您仍有疑問，請與醫師討論，醫師很樂意為您解答，讓我們一起為您的健康努力。

冠狀動脈氣球擴張術為治療冠狀動脈心臟病的有效方式，治療後大部分皆可順利達成療效，但仍然有其不足之處，主要有兩點：第一、手術後的血管再狹窄發生約三分之一，使得病人需再接受第二次冠狀動脈氣球擴張術；第二、擴張後的血管內壁剝離，導致急性心肌梗塞發生約百分之十的病人，往往需要緊急手術、甚至危及生命。冠狀動脈血管支架，是為了解決以上兩種狀況發明的一種輔助特材。

壹、適應症：

適用治療有症狀之明顯冠狀動脈狹窄病人，以增加冠狀動脈血管內狹窄處直徑、改善冠狀動脈血流。

貳、產品特性：

冠狀動脈血管支架可永久放置於體內不起變化，血管模架可於體內自行吸收，放置之後可使擴張後的冠狀動脈管腔定型，有效處理複雜性病灶，恢復血管通暢。周邊血管非塗藥支架(依健保局規範給付)

支架/模架種類有三種

- 一、一般支架(未含藥性)
- 二、含藥性支架
- 三、可吸收式的血管模架(為全自費特材)

參、自費原因說明：

目前依據全民健保局規範僅有少數危及生命之冠狀動脈氣球擴張術後併發症有部分健保給付血管支架的費用，大部分情形仍需自行支付支架費用。

自費情形 自費品項	全額自費	健保給付品項	
		不符合給付條件	符合給付條件
可吸收血管模架	109,850 元		
一般支架		15000 元	0 元
含藥性支架		72900 元	自付差額 58801 元 (健保支付 14099 元)

※自費特材費用為預估費用

肆、健保給付品項療效比較：

	一般血管金屬支架	藥物塗層血管金屬支架
再狹窄率	20~40%	約 5~10%
支架內血栓發生率	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一個月內:0.5%~1% ■ 一年內:約 0.25% 。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一個月內:<1%。 ■ 6~12 個月後:約 0.5%。
禁忌症	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病變部位不適合裝置支架或裝置支架之風險太高者。 ■ 病人有其他疾病，如急性出血或近期（未來三個月內）大手術者。 ■ 其他情況主治醫師認為不適合執行支架手術者。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病變部位不適合裝置支架或裝置支架之風險太高者。 ■ 病人有其他疾病，如急性出血或近期大手術者。 ■ 其他情況主治醫師認為不適合執行支架手術者。 ■ 對支架所塗之藥物過敏者。 ■ 病人在未來一年內，有計劃性進行手術者。
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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三個月以上。 ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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一年以上(健保局僅給付六個月)，若是急性心肌梗塞健保局則給付一年。 ■ 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。

伍、使用效益及風險：

您可能獲得以下效益、風險、副作用及應注意事項，請您仔細閱讀後再做決定。醫師將尊重您所做的任何決。）

在原來的冠狀動脈中使用冠狀動脈支架可能引起的可能副作用，包括但不僅限於下列各項：

- 急性血管閉塞·急性心肌梗塞
- 對抗凝血劑及/或抗血小板療法、顯影劑、支架材質具有過敏反應
- 動脈瘤·心絞痛·心律不整，包括心室纖維性顫動(VF)和心室性心動過速(VT)
- 動靜脈瘻管
- 心包膜填塞·心原性休克/肺水腫·死亡·剝離(Dissection)
- 末端栓塞(空氣、組織、形成栓塞的物質或使用於手術之器材的材料)·心衰竭
- 血腫·出血，需進行輸血·低血壓/高血壓·局部或全身感染
- 心肌局部缺血·插入部位疼痛
- 冠狀動脈穿孔或破裂·心包積液(pericardial effusion)
- 假性血管瘤·肺水腫·腎衰竭·呼吸衰竭
- 支架再狹窄·休克·支架栓塞或移位·支架斷裂·支架血栓形成/閉塞
- 中風/腦血管意外/暫時性缺血(腦)發作(TIA)
- 冠狀動脈完全閉塞（急性、亞急性或慢性）

• 血管痙攣 • 需要進行外科的修復或重新進行介入性手術的血管損傷