

心導管冠狀動脈疾病自費醫材說明書

這份說明書是有關您即將接受的心導管冠狀動脈診療時，依冠狀動脈血管病變狀況，可能需要使用的特殊醫材書面說明，由於僅使用健保給付的醫材，將可能無法達到治療效果，但是這些特殊醫材，全民健保並未納入給付，必需自費使用，希望您能充分瞭解資料的內容後，再於自費同意書簽名；如果您還有任何疑問，醫師會很樂意為您解答，讓我們一起為了您的健康努力。

一、切割性氣球導管 Cutting balloon

資材碼	SBBC201S~ SBBC406S(共 18 項規格)
自費金額	25025 元(以電腦設定為主)
產品特性	切割性氣球導管在氣球上附有 3 或 4 個縱向微細刀片，在膨脹氣球的同時，刀片會切割粥狀斑塊產生規則性裂痕，減少斑塊回彈情況，繼而降低再狹窄機率。
應注意事項	為降低血管傷害的可能性，切割氣球的擴張直徑與病灶血管參考段之直徑比例應不超過 1.1 倍；氣球壓力不可超過壓力爆破指數；避免將切割氣球穿過支架網洞，因可能會被支架纏住。
副作用	使用切割性氣球導管危險性與傳統氣球導管擴張術相類似；潛在的危險性包括但不限於：血管內膜剝離、血管破裂、心肌梗塞、腦中風、心律不整、血管傷害、需緊急手術、心臟破裂或填塞、感染、死亡。
健保已給付品項之療效比較	健保無給付同類品。傳統氣球導管對於某些冠狀動脈狹窄例如冠狀動脈支架內再狹窄，冠狀動脈開口部病灶，纖維化、鈣化等較硬病灶無法完全擴張，且再狹窄機率較高。
使用原因（含不符合健保給付規定之原因）	切割性氣球導管順著刀片傳送可控制的張力順序性擴張，避免傳統氣球導管因不可控制的機械性破壞造成不規則硬化斑塊破裂，減少因高密度的肌肉與彈性纖維組織環繞有再回縮狹窄(recoil)情況，較傳統未附刀片的氣球導管減少近 5 成血管內膜增生反應及血管再狹窄的機會。健保只給付傳統未附刀片的氣球導管。
醫材許可證號	011645
替代之健保給付特材名稱	無健保給付同類品可比較

二、冠狀動脈研磨導線(RotaWire)及冠狀動脈用研磨鑽頭含控把(RotaBurr)

資材碼	SEVROF0S、SEVROX0S(導線共 2 項) SEZRB12S~SEZRB25S(鑽頭共 8 項)
自費金額	7020 元(RotaWire)、59540 元(RotaBurr) (以電腦設定為主)
產品特性	導管尖端以鑽石包覆成橢圓形鑽頭，超高速旋轉鑽頭將冠脈內粥狀硬化斑塊、鈣化組織碾磨成極細的微粒，從而將阻塞的血管斑塊消除，且不影響正常的內皮組織。
應注意事項	欲處置部位原有嚴重血管內膜剝離現象不適用；隱靜脈血管、左心室功能<30%、無保護的左主干病灶等有較高危險性；治療右冠狀動脈時可能造成心律緩慢需置放暫時性節律器；冠狀動脈研磨後常需再置放血管支架，以保持血管內膜光滑且穩定。

全民健康保險病人使用自費醫材說明書

副作用	可能發生末端血管栓塞、血管內膜剝離、血管破裂、急性血管閉塞，另有極少數臨床報告發生導線變形、糾結、斷裂或鑽頭分離情況，其他傳統氣球導管擴張術潛在的危險性包括心肌梗塞、腦中風、心律不整、血管傷害、需緊急手術、心臟破裂或填塞、感染、死亡亦有發生的可能。
健保已給付品項之療效比較	健保無給付同類品。嚴重鈣化阻塞的血管以傳統氣球導管常無法通過或無法擴張，致使冠狀動脈狹窄情況無法改善。
使用原因（含不符健保給付規定之原因）	根據文獻顯示臨床上約有 4-5% 的患者為高度鈣化的病灶，傳統氣球導管常無法通過或無法擴張，先透過本特材高速研磨將嚴重鈣化的病灶清除後，繼續施以傳統氣球導管擴張術及支架置放，以治療血管狹窄。臨床需使用且無同類特材。
醫材許可證號	001289/010939
替代之健保給付特材名稱	無健保給付同類品可比較