

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：調控式腦室腹腔引流系統等 15 品項由現行自付差額項目改為全額給付案
事由：為研議將自付差額「調控式腦室腹腔引流系統」等 15 品項特殊材料改列為健保全額支付之可行性。本報告依據中央健康保險署(以下簡稱健保署)函文(健保審字第 1070035001 號)執行臨床療效、財務衝擊分析，以供健保署研議後續事宜。

完成時間：民國 107 年 5 月 3 日

評估結論：

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

- (1) 至 107 年 4 月 3 日止，查詢加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、及英國 NICE，未尋獲與本案醫療器材相關的評估報告或給付規定。
- (2) 另查詢澳洲醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS) 共收載 2 項與腦室腹腔引流術相關之醫療處置給付項目 (詳如內文表六)，一項為腦室引流系統的植入手術，其處置費用為 917.4 澳幣，其中 75 % 由澳洲 Medicare 補助費用，即 688.05 澳幣；
- (3) 另一項為腦室引流系統之移除或重置手術，其處置費用為 526.40 澳幣，其中 75 % 由澳洲 Medicare 補助費用，即 394.80 澳幣；另，澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單 (Prostheses List) 有收載可調式壓力閥或流速控制之調控式腦室腹腔引流相關特材，相關產品資訊與最低給付價格請參見內文表七。

2. 相對療效與安全性實證文獻

- (1) 本報告共尋獲與 3 項系統性文獻回顧與統合分析；在初級文獻，共尋獲 7 項隨機分派對照試驗或比較性研究。
- (2) 其中，2 項系統性文獻回顧針對水腦症病人比較可調式與非可調式腦室腹腔引流系統的結果皆顯示，可調式引流相較於非可調式引流組有顯著較低的再次手術重置率、以及過度引流或引流不足的發生風險。在感染以及管路相關併發症方面，兩組未達統計上顯著差異。對於整體術後併發症，則未有一致的結果。然而，此二項統合分析所納入的研究大多為觀察性研究，各研究間觀察到顯著的異質性，且研究品質普遍具相當的偏差風險，故研究結果須小心解讀。另有 1 項統合分析，比較流量調控與壓力調控兩類引流閥之腦室腹腔引流系統，然因未尋獲相關隨機分派對照試驗，故該研究結論認為目前尚無高品質的文獻證據可顯示兩種引流閥的臨床結果差異。
- (3) 本報告尋獲之 7 項初級比較性研究皆為小樣本研究，且大多為回溯性之觀察性研究。其中有 5 項研究針對兒童病人，僅有 2 項為成年病人族群。研究中所使用的調控式腦室腹腔引流系統，包括 Codman Hakim、Medtronic Strata、以及 Codman Medos。7 項研究皆有被納入前述系統性文獻回顧進行統合分析，各項

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

研究結果請參見內文表十。

3. 財務影響評估

經本報告評估，整體可能的使用人數約為第一年的2,716人至第五年3,361人，各型別的使用人數分別為：(1) 流速控制型：第一年至第五年使用人數約為81人至101人，(2) 可調式壓力閥(不具抗虹吸功能)：第一年至第五年使用人數約為1,684人至2,084人，(3) 可調式壓力閥(具抗虹吸功能)：第一年至第五年使用人數約為679人至840人，(4) 可調式壓力閥(附加體位式重力閥門)：第一年至第五年使用人數約272人至336人。若以建議價格及健保全額給付估算，在扣除目前部分給付的金額後，2019年至2023年的財務影響約為第一年的2.89億元至第五年的3.58億元。若以健保署自費比價網的中位數價格計算，預估2019至2023年的財務影響約為第一年的1.33億元至第五年的1.65億元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、 背景說明

本案件為衛生福利部中央健康保險署為研議將「調控式腦室腹腔引流系統」等 15 品項特殊材料由現行自付差額項目改為健保全額支付案。

用於腦室腹腔分流手術之可調式腦積水引流系統，能減少過度引流的發生率及重置率，降低引流過量所造成之併發症。故全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第 4 次（102 年 9 月）會議結論，同意將「調控式腦室腹腔引流系統」類別特材以自付差額項目列為健保支付，並以健保已支付之近似功能類別特材「定壓引流之腦室腹腔分流術導管組」為支付上限（支付點數為 7,127 點）並自民國 104 年 6 月 1 日起生效。

經統計，本案自付差額「調控式腦室腹腔引流系統」類別特材，於民國 104 年下半年及 105 年全年使用數量佔相同用途特材申報總數量之比例，分別為 68.4%及 74.0%，顯示本案特材已近似為常規使用。爰衛生福利部中央健康保險署考量臨床及經濟效益，以及使用普及性等，研議「調控式腦室腹腔引流系統」等 15 品項特殊材料列為健保全額支付之可行性。

衛生福利部中央健康保險署於民國 107 年 3 月 7 日函請財團法人醫藥品查驗中心就調控式腦室腹腔引流系統等 15 品項改為全額給付案，協助提供其他主要國家 HTA 評估資料，包括健保支付情形、財務衝擊分析、療效評估分析等資料，以供健保署研議後續事宜。

(一)腦室腹腔引流術 (Ventriculo-Peritoneal Shunt, V-P Shunt)

腦室腹腔引流術是用於控制水腦症 (hydrocephalus) 的外科手術，以一條細管連接腦室，將過多的腦脊髓液 (cerebrospinal fluid, CSF) 引流至腹腔。

腦脊髓液是由脈絡叢 (choroid plexuses) 所產生，於腦室、脊髓中央管及蜘蛛膜下腔間循環，其功能包括做為腦與脊髓的保護、遞送營養給腦與脊髓、以及協助移除腦與脊髓的代謝廢物。在正常情況下，腦脊髓液產生和回流的速度相同，如果其循環或回流受到阻礙，則腦部會漸積聚腦脊髓液，而形成水腦。

水腦症是指腦脊髓液不正常的堆積在腦部，過量的腦脊髓液會造成顱內壓上升，若未接受治療，將導致腦疝 (herniation)、顱內血腫、腦水腫、或壓迫腦組織，病人則會出現頭痛、噁心、視力模糊、肢體協調能力下降等症狀，嚴重者呈

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

現意識不清。對於水腦症的控制，常用方法為置放一個引流器將腦脊髓液從腦室引流到身體其他部位，如：腹腔（V-P shunt）、肋膜（ventriculo-pleural shunt, V-PL shunt）、或心房（ventriculo-atrial shunt, V-A shunt）[1]。

腦室腹腔引流術為利用單向瓣膜之引流管，將管子一端放入腦室，經皮下通到腹腔內，當腦室內壓力升高至某一壓力時，可將腦脊髓液引流至腹腔吸收，降低顱內壓與對腦組織的壓迫，改善病人的神經學症狀。腦室腹腔引流術適用於各類型腦積水，包括先天性水腦症（congenital hydrocephalus）、後天型水腦症（acquired hydrocephalus）如腦中風、腦瘤、腦外傷等後天腦部病變使腦脊髓液循環發生阻塞、以及常壓型水腦症（normal pressure hydrocephalus, NPH）。腦室腹腔引流術的禁忌症則包括植入部位的感染症如腹膜炎、和凝血功能障礙[1, 2]。

（二）調控式腦室腹腔引流系統（programmable shunt system）

腦室腹腔引流系統是當病患因水腦症而需使用引流管，將腦室過多的腦脊髓液經由皮下引流至腹腔吸收的植入性特材，為一附有引流閥的彈性管線。腦脊髓液引流的速度取決於引流管的壓力或流速設定。

一般定壓引流之腦室腹腔引流系統，是引流管配合一個固定壓力的引流閥，壓力設定有低、中和高壓三種，設計為保持顱內壓的恆定。當兩端壓力差大於引流閥的壓力設定時，引流閥就會開啟；反之，壓力差小於壓力設定時，引流閥就會關閉。醫師會根據手術當時腦脊髓液壓力選擇合適的壓力設定。但病人的腦壓也會隨疾病狀態而改變，對於狀況不穩定、日後可能還有變化的病人，例如：正常壓水腦症病患、創傷病患、小兒病患等，若在手術後才發現壓力設定無法配合，造成引流不足而無法改善病人症狀，或過度引流甚至併發硬腦膜下積水或積血的情形，則需再次手術以更換不同壓力設定的引流系統。

調控式腦室腹腔引流系統，可分為流量可調與壓力可調兩類。

流量調控的引流閥，設計為儘管顱內壓力有生理變化，仍然可以維持整個引流系統的腦脊髓液引流量不變。當病人姿勢改變也不會因突然改變的顱內壓，而造成過度引流。此種引流閥設有安全溢流的自動調節機制，如果顱內壓增加到一定可接受水平以上，腦脊髓液引流量就會增加，以確保顱內壓不會過高[3]。

壓力調控的引流閥，在引流閥有置放感應晶片，可與調整器相互感應來調整引流閥的壓力，具有可調式的多段壓力控制設計，可依病人病情直接於體外微幅調整腦脊髓液的引流程度。如果置入後需調整壓力時，只需用特定的機器在體外

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

利用磁力調整即可，不需要再次以侵入性手術置換不同壓力設定的引流系統，避免病人需再次手術的風險。但是它也易受外來的高磁場影響，例如磁振造影（Magnetic Resonance Imaging, MRI），強力磁場可能改變引流閥的操作壓力，在MRI檢查之後，還需照X光並重新確認引流閥的壓力設定。另有研究文獻指出，具有弱磁場之3C用品與家用電器，可能會使引流閥的設定有不預期的改變影響。

植入之腦室腹腔引流系統可能產生的併發症包括機械故障、引流通道阻塞、感染、對植入物的異物反應、以及腦脊髓液沿著引流管道滲漏。若病人出現頭痛、易怒、嘔吐、嗜睡或心智退化的症狀，能為未發揮正常引流功能的指標。

(三)疾病治療醫材於我國之收載現況

1. 本案相關診療或手術項目及健保給付規定

本案為使用於腦室腹腔分流手術之腦積水引流功能特材之評估（請參見表一）[4]。根據健保署《全民健康保險特殊材料給付規定（107.03.26更新）》[5]，與腦室腹腔分流手術相關具引流功能特材之給付規定如表二所示。現行僅針對含抗生素之腦室腹腔分流術引流導管，以及具抗虹吸裝置或體位式重力閥之腦室腹腔引流系統有健保給付規定限制，其餘一般功能之腦室腹腔引流系統未有另訂定給付規範。

表一 使用本案特材之相關診療或手術項目[4]

項目代碼	項目中文名稱	項目英文名稱	健保支付點數
83049B	腦室腹腔分流手術	V-P shunt	13,378
83055B	腦脊髓液分流管重置	Revision of CSF shunt	10,560

表二 特材給付規定及使用規範[5]

給付規定分類碼	大小類碼	品名表	給付規定

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

給付規定分類碼	大小類碼	品名表	給付規定
I203-9	C-D-	腦室腹腔分流術抗菌引流導管(含2種抗生素)	<ol style="list-style-type: none"> 1.曾經有腦部感染症，經治療後需作腦室腹腔引流手術。 2.已作腦室外引流術或腦室腹膜腔分流手術後，而發生感染者，且需再執行腦室腹腔引流手術者。 3.新生兒及幼童(六歲以下)需執行腦室腹腔引流手術者。 4.每次療程限用一條(組)。
I203-10	C-D-	腦室腹腔分流術抗菌引流(小孩用，含2種抗生素)	<ol style="list-style-type: none"> 1.十八歲以下病患，曾經有腦部感染症，經治療後需作腦室腹腔引流手術。 2.十八歲以下病患，已作腦室外引流術或腦室腹膜腔分流手術後，而發生感染者，且需再執行腦室腹腔引流手術者。 3.新生兒及幼童(六歲以下)需執行腦室腹腔引流手術者。 4.每次療程限用一組。
I203-11	C-D-	腦室腹腔引流系統-具抗虹吸裝置或體位式重力閥	<p>限用於腦脊髓液分流手術後發生過度引流且有下列情形之一者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.硬腦膜下積液。 2.硬腦膜下出血。 3.顱內低壓(姿勢性頭痛；影像檢查顯示廣泛腦膜顯影、靜脈竇充血、腦室變小或腰椎穿刺檢查顱內壓力偏低)。 4.六歲以下兒童，引流過度造成頭顱尺寸過小。

2. 本案類別特材自付差額給付項目

本案特材「調控式腦室腹腔引流系統」為用於腦室腹腔分流手術之可調式腦積水引流系統，能減少過度引流的發生率、重置率及併發症等。自民國 104 年 6 月 1 日起已列為全民健康保險自付差額之特殊材料品項類別，依健保全額給付之非調控式腦室腹腔引流系統為給付上限，並由保險對象自付其差額。

搜尋《健保自付差額品項表(107.01.08 更新)》[6]現行自付差額之「調控式腦室腹腔引流系統」包含 4 種自付差額特材類別[7]共 8 張許可證之 15 個品項，支付點數皆為 7,127 點。分別為流速控制型之 1 個品項、不具抗虹吸功能可調式

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

壓力閥之 6 個品項、具抗虹吸功能可調式壓力閥之 6 個品項、以及附加體位式重力閥門可調式壓力閥之 3 個品項。本案自付差額類別特材品名列於表三，各給付品項之規格、型號、與許可證字號請參見表四。

表三 本案自付差額特材類別品名[7]

核價類別	自付差額品名
CDVP3A1	調控式腦室腹腔引流系統-流速控制型
CDVP3A2	調控式腦室腹腔引流系統-可調式壓力閥（不具抗虹吸功能）
CDVP3A3	調控式腦室腹腔引流系統-可調式壓力閥（具抗虹吸功能）
CDVP3A4	調控式腦室腹腔引流系統-可調式壓力閥（附加體位式重力閥門）

表四 本案自付差額之「調控式腦室腹腔引流系統」特材類別給付項目[4]

特材代碼	品名規格	產品型號	衛生署許可證字號
調控式腦室腹腔引流系統-流速控制型			
CDVPB12 626N7	"英特佳"內植用腦積水引流管組"INTEGRA" HYDROCEPHALUS VALVE SYSTEMS AND ACCESSORIES	909-712;909-71 3;909-707;909-7 08;909-707S;90 9-708S;90S-70 8;909-706;909-7 05;909-718;909- 719;909-704;90 9-721;909-720	衛署醫器輸字 第 012626 號
調控式腦室腹腔引流系統-可調式壓力閥（不具抗虹吸功能）			
CDVPB18 CDVPB	"美的思"柯特曼霍金斯引流閥系統-可調式引流 閥 "MEDOS" CODMAN HAKIM VALVE SYSTEM-PROGRAMMABLE VALVE	82-3100;3101;8 2-3110;3116	衛署醫器輸字 第 007778 號
CDVPB23 838CM	"柯特曼"霍金斯引流閥系統-霍金斯可調式引流 閥 "CODMAN" HAKIM VALVE SYSTEM-HAKIM PROGRAMMABLE VALVE SHUNT SYSTEMS	823838	衛署醫器輸字 第 012548 號
CDVPB28 803CM	"美的思"柯特曼史特斯引流閥-及配件及抗菌 導管"Medos" Codman Certas Plus Programmable Valve-ATTACHMENT AND BACTISEAL CATHETER	82-8803	衛部醫器輸字 第 025303 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

特材代碼	品名規格	產品型號	衛生署許可證字號
CDVPB42 335M4	"美敦力"史卓塔腦脊髓液可調式壓力閥-NSC"MEDTRONIC" STRATA ADJUSTABLE VALVES-NSC	42335	衛署醫器輸字第 023018 號
CDVPB42 3SSM4	"美敦力"史卓塔腦脊髓液引流組-STRATA NSC 控制閥 "MEDTRONIC"STRATA SHUNTS-STRATA NSC VALVE	42365;42355	衛署醫器輸字第 014308 號
CDVPB80 102CM	"美的思"柯特曼史特斯引流閥-及配件及導管 "Medos" Codman Certas Plus Programmable Valve -ATTACHMENT AND CATHETER	82-8801;82-8802	衛部醫器輸字第 025303 號
調控式腦室腹腔引流系統-可調式壓力閥 (具抗虹吸功能)			
CDVPB18 SPGCM	"柯特曼"霍金斯引流閥系統-霍金斯可調式引流閥 (具抗虹吸裝置"CODMAN" HAKIM VALVE SYSTEM-HAKIM PROGRAMMABLE VALVE SHUNT SYSTEMS (WITH SIPHONGUARD)	82-3162;3182;3832;3136;3146	衛署醫器輸字第 012548 號
CDVPB28 804CM	"美的思"柯特曼史特斯引流閥-具抗虹吸裝置 "Medos" Codman Certas Plus Programmable Valve -SIPHONGUARD	82-8804	衛部醫器輸字第 025303 號
CDVPB28 807CM	"美的思"柯特曼史特斯引流閥-及配件、抗菌導管及具抗虹吸裝置"Medos" Codman Certas Plus Programmable Valve -ATTACHMENT、BACTISEAL CATHETER AND SIPHONGUARD	82-8807	衛部醫器輸字第 025303 號
CDVPB42 836M4	"美敦力"史卓塔腦脊髓液可調式壓力閥 "MEDTRONIC" STRATA ADJUSTABLE VALVES	42836	衛署醫器輸字第 023018 號
CDVPB42 8SSM4	"美敦力"史卓塔腦脊髓液引流組-STRATA II 控制閥"MEDTRONIC"STRATA SHUNTS-STRATA II VALVE	42866;42856	衛署醫器輸字第 014308 號
CDVPB80 506CM	"美的思"柯特曼史特斯引流閥-及配件、導管及具抗虹吸裝置 "Medos" Codman Certas Plus Programmable Valve-ATTACHMENT、CATHETER AND SIPHONGUARD	82-8805;82-8806	衛部醫器輸字第 025303 號
調控式腦室腹腔引流系統-可調式壓力閥 (附加體位式重力閥門)			
CDVPBPG AV1AE	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統 AESCULAP-MIETHKE PROGAV ADJUSTABLE	FV424T:FV458T;FV462T:FV46	衛署醫器輸字第 018600 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

特材代碼	品名規格	產品型號	衛生署許可證字號
	SHUNT SYSTEM	5T	
CDVPBPG AV2BB	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統 AESCULAP-MIETHKE PROGAV 2.0 ADJUSTABLE SHUNT SYSTEM	FX424T;FX430 T;FX445T;FX45 1T; (FX425T; FX426T;FX427 T;FX428T;FX42 9T;FX446T;FX4 47T;FX448T;FX 449T;FX450T 自 1060701 生 效)	衛部醫器輸字 第 028478 號

3. 已全額給付之近似功能類別特材品項

搜尋《特材收載品項表》[8]已全額給付之非調控式腦室腹腔引流系統之相關醫材，除限用於曾經有腦部感染症或發生感染者之抗菌引流導管外，共包含 2 種功能類別計 18 個品項。分別為附貯水閥腦室腹腔分流術導管組之 10 個品項、以及腦脊髓液引流組之 8 個品項。現行健保已全額給付之非調控式腦室腹腔引流系統給付項目之規格、型號、與許可證字號請參見表五。

表五 現行健保已全額給付之非調控式腦室腹腔引流系統給付項目[8]

特材代碼	品名規格	產品型號	支 付 點數	給付規 定代碼	衛生署許可證 字號
腦室腹腔分流術導管組（附貯水閥）					
CDVP123 011CM	HAKIM PRECISION VALVE PRECHAMBER ONLY W/INTRODUCER	82-3011:5	5,520	無	衛署醫器輸字 第 007778 號
CDVP190 03AM4	CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES V-P SHUNT KIT (腦室引流管+腹腔導管+CTR RESERVOIR+CONX2)	9003-A;B; C	7,127	無	衛署醫器輸字 第 009959 號
CDVP190 03DM4	CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES V-P SHUNT KIT (腦室引流管+腹腔導管+CTR	9003-D;E;F	7,127	無	衛署醫器輸字 第 009959 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

特材代碼	品名規格	產品型號	支付 點數	給付規 定代碼	衛生署許可證 字號
	RESERVOIR+CONX2)				
CDVP190 40BPM	V-P SHUNT 腦室腹腔分流術導管 組	41101+431 03+42532: 36	7,127	無	衛署醫器輸字 第 009959 號
CDVP190 40EPM	V-P SHUNT 腦室腹腔分流術導管 組	41101+431 03+42542: 46	7,127	無	衛署醫器輸字 第 009959 號
CDVP323 001CM	HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM	82-3001:5	7,127	無	衛署醫器輸字 第 007778 號
CDVP323 016CM	VALVE UNIT+PERITONEAL C+VENTRICULAR C+ADAPTER+CONNECTOR+VA LVE INTRODUCER	82-3016:20	7,127	無	衛署醫器輸字 第 007778 號
CDVP323 281CM	CODMAN HAKIM RIGHT ANGLE VALVES SYSTEM (腦室 導管+腹腔導管+定壓引流閥)	82-3281:32 85	7,127	無	衛署醫器輸字 第 012548 號
CDVP328 501CM	UNI-SHUNT WITH ENLARGED DOME RESERVOIR	82-8501:2; 11:2;21:2;3 1:3;41:3	7,127	無	衛署醫器輸字 第 009072 號
CDVP346 024PM	C.S.F UNITIZED SHUNT KIT	46012:26	7,127	無	衛署醫器輸字 第 011656 號
腦室腹腔分流術抗菌引流導管					
CDVPA07 374CM	美的思柯特曼霍金斯引流閥系統- 抗菌引流導管 (1 條導管) "MEDOS" CODMAN HAKIM VALVE SYSTEM-BACTISEAL SHUNT CATHETER (1 CATHETER)	823073;823 074	10,000	I203-9	衛署醫器輸字 第 007778 號
CDVPA23 072CM	美的思柯特曼霍金斯引流閥系統- 抗菌引流導管 (2 條導管) "MEDOS" CODMAN HAKIM VALVE SYSTEM-BACTISEAL	823072	15,600	I203-9	衛署醫器輸字 第 007778 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

特材代碼	品名規格	產品型號	支付 點數	給付規 定代碼	衛生署許可證 字號
	SHUNT CATHETER (2 CATHETERS)				
CDVPA55 123CM	柯特曼貝特斯分流器"CODMAN" BACTISEAL UNIVERSAL SHUNT	82-8551;82 -8552;82-8 553	20,000	I203-10	衛署醫器輸字 第 022052 號
CDVPAA RES1M4	美敦力瑞思腦室及腹膜抗菌導管 (1 條導管) "MEDTRONIC" ARES ANTIBIOTIC-IMPREGNATED VENTRICULAR AND PERITONEAL CATHETERS (1 CATHETER)	91101;9309 2	10,000	I203-9	衛部醫器輸字 第 025981 號
CDVPAA RES2M4	美敦力瑞思腦室及腹膜抗菌導管 (2 條導管) "MEDTRONIC" ARES ANTIBIOTIC-IMPREGNATED VENTRICULAR AND PERITONEAL CATHETERS (2 CATHETERS)	95001	15,600	I203-9	衛部醫器輸字 第 025981 號
腦脊髓液引流組					
CDVP4VA 428M4	美敦力 德爾塔腦脊髓液引流組- (固定壓力閥+抗虹吸裝置) "MEDTRONIC" DELTA VALVES AND SHUNT ASSEMBLIES-VALVES	24048;4282 2;42823;42 824;24147; 42812;4281 3;42814;42 830;42832; 42833;4283 4;42840;42 842;42843	27,000	I203-11	衛署醫器輸字 第 013980 號
CDVP423 090CM	美的思 柯特曼霍金斯引流閥系 統-引流控制器 (抗虹吸裝置) "MEDOS"CODMAN HAKIM VALVE SYSTEM -CSF FLOW CONTROL	82-3090	17,562	I203-11	衛署醫器輸字 第 007778 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

特材代碼	品名規格	產品型號	支付 點數	給付規 定代碼	衛生署許可證 字號
CDVP424 053M4	美敦力 德爾塔腦脊髓液引流組- 抗虹吸裝置 "MEDTRONIC" DELTA VALVES AND SHUNT ASSEMBLIES-CHAMBER	24053	17,562	I203-11	衛署醫器輸字 第 013980 號
CDVP4PA ED1BB	克里斯多夫 雅氏-麥凱腦室分 流系統-重力閥 "CHRISTOPH" AESCULAP-MIETHKE SHUNT SYSTEMS-PAEDI-GAV VALVE	FV290T;F V291T;FV 292T;FV29 3T;FV294T ;FV295T	27,000	I203-11	衛署醫器輸字 第 010353 號
CDVP4UG AV1BB	雅氏腦室分流系統-重力閥 AESCULAP UNIGAV SHUNT SYSTEM-UNIGAV VALVE	FV550T	27,000	I203-11	衛署醫器輸字 第 024636 號
CDVP4UG AV2BB	雅氏腦室分流系統-(重力閥+腹腔 導管) AESCULAP UNIGAV SHUNT SYSTEM-UNIGAV VALVE AND DISTAL CATHETER	FV551T	28,897	I203-11	衛署醫器輸字 第 024636 號
CDVP4UG AV3BB	雅氏腦室分流系統-(重力閥+腹腔 導管+腦室導管+儲液槽) AESCULAP UNIGAV SHUNT SYSTEM-UNIGAV SYSTEM	FV553T;F V562T; (FV554T; FV555T;F V556T;FV 557T;FV55 9T;FV560T ;FV561T 自 1050501 生 效)	33,249	I203-11	衛署醫器輸字 第 024636 號
CDVP4PA ED2BB	克里斯多夫 雅氏-麥凱腦室分 流系統-(重力閥門+腹腔導管+腦 室導管+儲液槽) "CHRISTOPH" AESCULAP-MIETHKE SHUNT SYSTEMS-PAEDI-GAV SHUNT SYSTEM	FV296T;F V297T;FV 298T;FV29 9T;FV300T ;FV301T	33,249	I203-11	衛署醫器輸字 第 010353 號

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

二、療效評估

(一)主要醫療科技評估組織之給付建議

於 2018 年 4 月 3 日以“adjustable shunt”、“programmable shunt”、“Ventriculoperitoneal Shunt”、“hydrocephalus”等為關鍵字進行搜尋。

1. CADTH/pCODR (加拿大)

於加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 公開網頁[9]，未尋獲與本案醫療器材相關之科技評估報告或給付規定。

2. PBAC (澳洲)

於澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC) 公開網頁[10]，未尋獲與本案醫療器材相關之評估報告。

另查詢澳洲醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS) 共收載 2 項與腦室腹腔引流術相關之醫療處置給付項目 (請參見表六) [11, 12]，一項為腦室引流系統的植入手術，其處置費用為 917.4 澳幣，其中 75 % 由澳洲 Medicare 補助費用，即 688.05 澳幣；另一項為腦室引流系統之移除或重置手術，其處置費用為 526.40 澳幣，其中 75 % 由澳洲 Medicare 補助費用，即 394.80 澳幣。

澳洲基於 2007 年《私人保險法》(Private Health Insurance Act 2007)，要求私人保險公司須支付病人在醫院內治療使用特定植體產品的費用，這些植體包括心臟節律器與電擊器、心臟支架、人工髖關節與膝關節、人工水晶體、人體組織等。植體收載清單 (prostheses list) 是由植體收載諮詢委員會 (Prostheses List Advisory Committee, 簡稱為 PLAC) 負責提供收載及給付相關建議予澳洲衛生部 (Department of Health)，最後決定收載的品項會羅列在植體清單並公布於衛生部網站。2018 年 2 月最新公布的 Prostheses List[13] 第 A 部第 4 章 Neurosurgical 內，收載有用於治療水腦症之相關植體產品，進一步查詢本案自付差額特材類別 15 品項之廠商和產品名稱，具可調式壓力閥或流速控制之調控式腦室腹腔引流相關特材組件，擷錄其產品資訊與最低給付價格 (minimum benefit) 於表七。

表六 MBS 收載腦室腹腔引流術相關之醫療處置給付項目[11, 12]

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

Item	Description	Fee	Benefit (澳幣)
Category 3 - Therapeutic Procedures/ T8 - Surgical Operations/ 7 – Neurosurgical/ 10 - Cerebrospinal Fluid Circulation Disorders			
40003	CRANIAL OR CISTERNAL SHUNT DIVERSION, insertion of	\$917.40	75% = \$688.05
40009	CRANIAL, CISTERNAL OR LUMBAR SHUNT, revision or removal of	\$526.40	75% = \$394.80

表七 澳洲 Prostheses List 收載之調控式腦室腹腔引流系統[13]

Billing Code	Product Name	Description	Size	Min Benefit (澳幣)
04 - Neurosurgical				
04.03 - HYDROCEPHALUS DEVICES				
04.03.01 - Valves				
04.03.01.01 - Valve, Externally Adjustable				
MN111	Codman Certas Programmable Valve - with reservoir	Programmable valve with reservoir	30-210mm H ₂ O	2,275
MN108	Codman Certas Programmable Valve - with reservoir and catheter	Programmable valve with reservoir and catheters	30-210mm H ₂ O	2,453
MN109	Codman Certas Programmable Valve - with Reservoir and Siphonguard	Programmable valve with Reservoir and Siphonguard	30-210mm H ₂ O	2,755
MN110	Codman Certas Programmable Valve - with Reservoir, Siphonguard and catheter	Programmable valve with reservoir, siphonguard and catheters	30-210mm H ₂ O	2,933
JJ436	Codman Hakim Programmable Valves	Programmable valve with reservoir	One Size Only	2,275
JJ437	Codman Hakim Programmable Valves with Siphonguard	18 different pressure settings and SIPHONGUARD technology	One Size Only	2,755

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

Billing Code	Product Name	Description	Size	Min Benefit (澳幣)
JJ158	Hakim Programmable Valve System	Valve only	One size only	1,939
JJ219	Hakim Programmable Valve System	Fixed pressure hydrocephalus shunt, packaged sterile, stainless steel and ruby valve mechanism, silicone rubber ventricular and peritoneal catheters. In line or right angled with reservoir. Valve can be reprogrammed non-invasively 18 pressure settings a	One size only	3,072
JJ159	Hakim Programmable Valve System	Standard system. Silicone casing with catheter; stainless steel ruby ball in cone mechanism with variable pressure	Peritoneal Catheter length 80 cm, Ventricular catheter length 14 cm	2,592
BB332	Miethke proGAV	Adjustable valve with intergrated gravitational unit. Titanium, MR safe up to 3 tesla.	Adjustable valve: Diameter 18mm, Opening pressure 0-20 cm H ₂ O, Height 4.5mm. Gravitational unit: Length 14.9mm, Height 4.6mm.	2,755
BB337	Miethke proGAV Shunt System	Shunt system containing an adjustable valve with a gravitational unit, a distal catheter, a ventricular catheter and a reservoir.	Adjustable valve: diameter 18mm, opening pressure 0-20 cm H ₂ O, height 4.5mm. Gravitational unit: length 14.9mm, height 4.6mm, opening pressure 0-35 cm H ₂ O. Distal catheter: length 1200mm, inside diameter 1200mm, inside diameter 1.2mm, outside diameter 2.5mm. Reservoir: diameter 14/20mm. Ventricular catheter: 180/250mm.	3,072

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

Billing Code	Product Name	Description	Size	Min Benefit (澳幣)
BB335	Miethke proGAV with distal catheter	Adjustable valve with a gravitational unit and a distal catheter	Adjustable valve: diameter 18mm, opening pressure 0-20 cmH ₂ O, height 4.5mm Gravitational unit: length 14.9mm, height 4.6mm, opening pressure 0-35 cm H ₂ O Distal catheter: length 1200mm, inside diameter 1.2mm, outside diameter 2.5mm	2,933
BB338	Miethke proGAV with pre-attached reservoir	Shunt system containing an adjustable valve with a gravitational unit and a reservoir.	Adjustable valve: diameter 18mm, opening pressure 0-20 cmH ₂ O, height 4.5mm. Gravitational unit: length 14.9mm, height 4.6mm, opening pressure 0-35 cm H ₂ O Reservoir: diameter 14/20mm.	2,933
MC963	Strata NSC Burr Hole Shunt Assembly	Adjustable cerebrospinal fluid (CSF) flow valve. Polypropylene and acetal plastic base. Silicone elastomer dome. With integral catheter.	One size only	2,453
MI086	Strata Shunt Assembly	Assembly: Strata Shunt, Strata Burr Hole Shunt, Strata Snap Shunt. Adjustable CSF Valve with five symmetric performance level steps, includes integral (distal) peritoneal catheter.	90-120cm, 35-50mm	2,933

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

Billing Code	Product Name	Description	Size	Min Benefit (澳幣)
MC640	Strata Shunt, Unitised	Adjustable CSF valve with five symmetric performance level steps. Includes strata valve, pre-attached ventricular catheter, and a pre-attached peritoneal catheter. Right Angle Clip. Disposable Quick Release Ventricular Catheter Introducer. Disposable Sub	8-13.5cm x 9-120cm	3,072
MI087	Strata Valve	Strata Valve, Strata Burr Hole Valve. Adjustable CSF Valve with five symmetric performance level steps.	13-20mm x 35-50mm	2,755
MC646	Strata Valve Assembly (non siphon control) NSC PSM range	Adjustable CSF valve with five symmetrical performance level steps. Includes a strata valve, an integral distal peritoneal catheter and catheter passer, and a female leur adaptor and prefill tubing.	One size	2,453
MC642	Strata Valve Assembly with Bioglide PSM range	CSF Flow Valves. Polypropylene and acetal plastic base. Silicone elastomer dome.	One size	3,038
MI082	Strata Valve NSC PSM Range	Strata NSC, Strata NSC Burr Hole Valve. Adjustable cerebrospinal fluid (CSF) flow valve. Polypropylene and acetal plastic base. Silicone elastomer dome.	13-20mm x 23-35mm	2,275
MC645	Strata Valve Unitised (non control) NSC PSM range	Adjustable CSF valve with five symmetric performance level steps. Includes a strata valve, pre-attached ventricular catheter, and a pre-attached peritoneal catheter. Right Angle Clip. Disposable Quick Release Ventricular Catheter Introducer.	8-120cm	2,592
MC641	Strata Valve Unitised with Bioglide PSM range	CSF Flow Valve. Polypropylene and acetal plastic base. Silicone elastomer dome.	One size only	3,178
MI019	Strata Valve with Bioglide	Adjustable CSF Valve with five symmetric performance level steps, surface of valve bonded with hydrogel	13-16mm x 35-47mm	2,861

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

Billing Code	Product Name	Description	Size	Min Benefit (澳幣)
04.03.01.02 - Valve, Non-externally adjustable				
IG019	Precision Flow-OSV II Valve System	Ventricular/Peritoneal Ventricular/Peritoneal Hydrocephalus Shunt	OSV11- Drainage Cath 110 cm, F7. Ventricular Catheters 7,9,13 & 15 cm	1,066

3. NICE (英國)

於英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 公開網頁，未尋獲與本案醫療器材相關之科技評估報告或給付規定。

(二) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

除蒐集各國相關的醫療科技評估報告，本報告搜尋 PubMed/Cochrane Library/Embase 電子文獻資料庫平台中有關使用調控式腦室腹腔引流系統比較定壓引流腦室腹腔引流系統用於控制水腦症的系統性文獻回顧或統合分析、隨機分派對照試驗、以及比較性研究，以了解本案產品的相對安全性與相對療效。

本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特殊材料給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：水腦症需接受腦室腹腔引流術的病人
Intervention	調控式腦室腹腔引流系統
Comparator	定壓引流腦室腹腔引流系統
Outcome	臨床療效或安全性結果指標
Study design	(1) 系統性文獻回顧或統合分析 (2) 隨機分派對照試驗 (3) 比較性研究

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2018 年 4 月 9 日，以“programmable valve”、“adjustable valve”、“hydrocephalus”等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄一。

2. 搜尋結果

搜尋 PubMed、Cochrane Library 與 Embase 電子資料庫平台，經逐筆標題摘要與內文閱讀篩選，針對水腦症需接受腦積水引流的病人，比較使用調控式腦室腹腔引流系統與定壓引流腦室腹腔引流系統的相對療效與安全性評估文獻。共尋獲與 3 項系統性文獻回顧與統合分析，以及 7 項隨機分派對照試驗或比較性研究。

(1) 次級文獻

尋獲之 3 項統合分析分別為 Li 等人 (2017) 研究[14]、Xu 等人 (2013) 研究[15]、和 Ziebell 等人 (2013) 之 Cochrane 系統系文獻回顧[3]。

前二者[14, 15]皆為針對水腦症病人，比較可調式與非可調式腦室腹腔引流系統的療效與安全性。兩項統合分析結果皆顯示，可調式引流相較於非可調式引流組有顯著較低的再次手術重置率、以及過度引流或引流不足的發生風險。在感染以及管路相關併發症方面，兩組未達統計上顯著差異。對於整體術後併發症，則兩項研究結果並不一致。然而，此二項統合分析所納入的研究大多為觀察性研究，各研究間觀察到顯著的異質性，且研究品質普遍具相當的偏差風險，故研究結果須小心解讀。

而 Ziebell 等人 (2013) 之 Cochrane 系統系文獻回顧[3]，針對常壓型水腦症 (normal pressure hydrocephalus, NPH) 成年病人，比較流量調控與壓力調控兩類引流閥之腦室腹腔引流系統。然該統合分析因未尋獲比較兩類引流閥之隨機分派對照試驗，故作者結論認為目前尚無高品質的文獻證據可顯示兩種引流閥的臨床結果差異。

摘要 Li 等人 (2017) 和 Xu 等人 (2013) 研究之相對療效與安全性結果如下：

A. Li 等人 (2017) 研究[14]

Li 等人的統合分析，納入 11 項對照性研究 (包含 3 項隨機分派對照試驗與 8 項觀察性研究)，比較可調式 (programmable valve) 與非可調式 (non-programmable valve) 腦室腹腔引流系統於控制水腦症的療效與安全性。研究共納入 2,622 病人，其中 1,347 位植入可調式引流系統，1,275 位植

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

入非可調式引流系統。大多數研究之病人族群為針對兒童患者，僅有 3 項研究為針對成年病人。

統合分析結果顯示（請參見表八），在主要療效指標 1 年使用存活率，可調式引流相較於非可調式引流組並未達統計上顯著差異，RR 為 1.06(95% CI 0.84 至 1.35)。然而，由於數據結果呈現並不一致，各研究間觀察到顯著的異質性（ $P=0.09$ ； $I^2=65\%$ ）。

在次要指標結果，可調式引流相較於非可調式引流組有顯著較低的再次手術重置率（RR 0.56；95% CI 0.45 至 0.69），與過度引流或引流不足的發生風險（RR 0.55；95% CI 0.32 至 0.96）。在整體術後併發症、感染、以及管路相關併發症的發生風險，則兩組未達統計上顯著差異。

表八 Li 等人（2017）統合分析研究結果

	納入研 究數	納入病 人數	可調式 vs 非可調式引流 RR (95% CI)
主要療效指標			
1 年使用存活率	3	402	1.06 (0.84, 1.35) *
次要指標			
整體術後併發症	3 RCT	590	0.83 (0.46, 1.52) *
	5 OS	1,203	0.80 (0.55, 1.17) *
再次手術重置率	6	1,036	0.56 (0.45, 0.69)
感染率	NR	NR	NR*
管路相關併發症	NR	NR	NR*
過度引流或引流不足	4	809	0.55 (0.32, 0.96)

* not significant

CI, confidence interval; NR, not reported; OR, observational study; RCT, randomized control trial; RR, relative risk

B. Xu 等人（2013）研究[15]

Xu 等人於 2013 年發表的統合分析，納入 7 項對照性研究共 1,702 位病人，比較可調式與非可調式腦室腹腔引流系統於控制水腦症的療效與安全性。由於納入的 7 項對照性研究皆有包括於 Li 等人（2017）的統合分析，且兩者研究設計相似，故於此僅重點摘要該統合分析結果以供參考：

Xu 等人的統合分析結果顯示，可調式引流相較於非可調式引流組有顯

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

著較低的整體術後併發症 (RR 0.80 ; 95% CI 0.67 至 0.96)、再次手術重置率 (RR 0.56 ; 95% CI 0.45 至 0.69)、以及過度引流或引流不足的發生風險 (RR 0.44 ; 95% CI 0.31 至 0.63)。在感染以及管路相關併發症方面，則兩組未達統計上顯著差異 (請參見表九)。

表九 Xu 等人 (2013) 統合分析研究結果

	納入研 究數	納入病 人數	可調式 vs 非可調式引流 RR (95% CI)
整體術後併發症	5	1,414	0.80 (0.67, 0.96)
再次手術重置率	5	297	0.56 (0.45, 0.69)
感染率	7	1,792	1.25 (0.92, 1.69) *
管路相關併發症	5	1,414	0.88 (0.66, 1.19) *
過度引流或引流不足	4	1,095	0.44 (0.31, 0.63)

* not significant

(2) 初級文獻

尋獲之 7 項初級比較性研究皆為小樣本研究，僅有 1 項為前瞻性之隨機分派對照試驗 Pollack 等人 (1999) 研究，其餘 6 項皆為回溯性之觀察性研究，分別為 Mangano 等人 (2005)、Arnell 等人 (2006)、McGirt 等人 (2007)、Hatlen 等人 (2012)、Ringel 等人 (2005)、和 Lee 等人 (2010) 研究。

7 項研究之病人族群，大多數 (5 項研究) 為針對兒童病人比較調控式與非可調式腦室腹腔引流系統，僅有 2 項研究為針對成年病人族群。研究中所使用的調控式腦室腹腔引流系統，有 5 項研究使用 Codman Hakim、4 項研究使用 Medtronic Strata、1 項研究使用 Codman Medos 調控式腦室腹腔引流系統。追蹤期間範圍為 10 至 50 週。

重點摘要 7 項初級比較性研究之研究設計與結果如下：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十 7 項初級比較性研究之研究設計與結果

研究名稱	研究設計	病人族群	調控式腦室腹腔 引流系統	非可調式腦室腹 腔引流系統	追蹤 期間	研究結果
針對兒童病人之研究						
Pollack 1999[16]	前瞻性、 多中心、 隨機分 派對照 試驗	水腦症兒童病 人	Codman Hakim programmable shunt valve (n=194)	傳統非可調式引 流系統（由臨床醫 師選擇） (n=183)	104 週	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 可調式引流組有 32% (62/194) 的病人須接受引流閥置換 (valve explantation)，不可調式引流組有 39% (71/183) 須接受引流閥置換。 ▪ 2 年內無更換任何組件的病人比例，在首次植入腦室引流系統的病人，可調式引流組有 52% (62/119)，不可調式引流組有 50% (58/116)；在重置現有腦室引流系統的病人，則分別佔 43% (32/75) 和 43% (29/67)。 ▪ 兩組病人不論在引流閥或整體引流系統的使用存活率皆未有統計上顯著差異，對於腦積水的症狀或影像學控制也都有相當的療效。 ▪ 試驗中最常造成需置換引流閥和重置引流系統的原因為感染以及近端分流故障，2 組未有顯著差異。
Mangano 2005[17]	回溯性、 觀察性 研究	水腦症兒童病 人	89% Strata valves 11% CodmanMedos	PS Medical valves (n=89) ▪ Mean age: 4.3 y	10 個 月	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 可調式引流組有 35% (35/100) 的病人需接受再次手術，其中 9 位病人導因於引流閥故障（引流閥故障率為每年 11.1%）。不可調式引

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

研究名稱	研究設計	病人族群	調控式腦室腹腔引流系統	非可調式腦室腹腔引流系統	追蹤期間	研究結果
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 100% VP shunt 	valves with siphonguard devices (n=100) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mean age: 7.3 y 			流組有 20.2% (18/89) 的病人需接受再次手術，其中未有任何病人出現引流閥故障的情形。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 觀察兩組病人的 CSF protein 水平與特定故障類型，未發現顯著差異。
Arnell 2006[18]	回溯性、觀察性研究	水腦症兒童病人 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 97.5% VP、2.5% VA shunt 	Codman Hakim programmable valve (n=76) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mean age: 2.3y 	non-programmable systems (n=46) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mean age: 2.3y 	50 個月	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 在 46 位首次植入不可調式引流系統的病人中，有 21 位 (45.7%) 病人因發生過度引流而接受再次手術轉換至使用可調式引流系統。 ▪ 在 76 位可調式引流組的病人中，有 12 位 (21%) 病人因有嚴重的過度引流症狀，而須緊急再次手術置換引流閥。
McGirt 2007[19]	回溯性、觀察性研究	水腦症兒童病人 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 95% VP、4% VPI、1% VA shunt 	74% Codman Hakim Programmable valve 26% Medtronic Strata Programmable valve (n=76)	Medtronic PS Medical Delta Set-pressure valve (n=203) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mean age: 7.4 y 	25 個月	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 可調式引流組相較於固定壓力引流組能顯著降低整體重置率 (35% vs 54%; RR 0.61, 95% CI 0.41 to 0.91, p=0.016)、以及近端阻塞 (12% vs 28%; RR 0.39, 95% CI 0.27 to 0.80, p=0.006)。 ▪ 對於遠端阻塞 (4% vs 5%)、發生感染 (8% vs 6%)、引流閥阻塞 (0% vs 2%)、或引流管斷開 (3% vs 1%)，則兩組未有顯著差異。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

研究名稱	研究設計	病人族群	調控式腦室腹腔引流系統	非可調式腦室腹腔引流系統	追蹤期間	研究結果
			▪ Mean age: 13.2 y			
Hatlen 2012[20]	回溯性、觀察性研究	水腦症兒童病人 ▪ 100% VP shunt	Strata or Codman Hakim valves (n=81) ▪ Mean age: 2.74y	Integra Heyer Schulte, Integra Spetzler, or Medtronic Delta (n=85) ▪ Mean age: 1.73 y	24 個月	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 可調式引流組相較於不可調式引流組有較短的 5 年使用存活期 (19.8% vs 45.8% , p=0.0005)。可調式引流組的平均存活期為 2.94 年，不可調式引流組為 4.04 年。 ▪ 整體併發症發生率，可調式引流組為 46.9% (38/81)，不可調式引流組為 70.59% (60/85)。 ▪ 兩組的感染發生率相當 (8.6% vs 5.9% , p=0.56)。
針對成年病人之研究						
Ringel 2005[21]	回溯性、觀察性研究	交通性水腦症成年病人 ▪ 85.3% VP、14.7% VA shunt	Codman Hakim programmable valve (n=247) ▪ Mean age: 63 y	Hakim standard valves (n=160) ▪ Mean age: 58 y	NR	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 對於整體併發症發生率 (25.5% vs 23.1%)，以及因感染 (11.3% vs 10.6%)、導管 (9.7% vs 6.2%)、和引流閥 (4.5% vs 6.3%) 相關問題而需再次手術的重置率，可調式與不可調式引流組兩組皆未有統計上顯著差異。 ▪ 可調式引流組有較高比例的病人發生非創傷性硬膜下血腫或水瘤 (8.5% vs 3.1%, p<0.05)，但手術減壓的速率兩組並未有差異。
Lee	回溯性、	動脈瘤破裂引	Medtronic Strata	Medtronic	26.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 接受再次手術的重置率，可調式引流組有 7%

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

研究名稱	研究設計	病人族群	調控式腦室腹腔引流系統	非可調式腦室腹腔引流系統	追蹤期間	研究結果
2010[22]	觀察性研究	發蛛網膜下腔出血後的水腦症病人 ▪ 100% VP shunt	Programmable valve shunt (n=57) ▪ Mean age: 58.54 y	nonprogrammable CSF flow-diverting VP shunts (n=37) ▪ Mean age: 58.54 y	個月	(4/57), 不可調式引流組有 21.6% (8/37), 可調式引流組有較低的重置率 (p = 0.0413)。

NR, not reported ; VA, ventriculoatrial ; VP, ventriculoperitoneal ; VPl, ventriculopleural

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、療效評估結論

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

至 2018 年 4 月 3 日止，查詢加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、及英國 NICE，未尋獲與本案醫療器材相關的評估報告或給付規定。另，澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單（Prostheses List）有收載可調式壓力閥或流速控制之調控式腦室腹腔引流相關特材，相關產品資訊與最低給付價格請參見內文表七。

2. 相對療效與安全性實證文獻

經 PubMed、Cochrane Library 與 Embase 電子資料庫平台的文獻搜尋，針對水腦症需接受腦積水引流的病人，使用調控式腦室腹腔引流系統比較定壓引流腦室腹腔引流系統的相對療效與安全性評估文獻。在次級文獻，共尋獲與 3 項系統性文獻回顧與統合分析；在初級文獻，共尋獲 7 項隨機分派對照試驗或比較性研究。

2 項系統性文獻回顧針對水腦症病人比較可調式與非可調式腦室腹腔引流系統的結果皆顯示，可調式引流相較於非可調式引流組有顯著較低的再次手術重置率、以及過度引流或引流不足的發生風險。在感染以及管路相關併發症方面，兩組未達統計上顯著差異。對於整體術後併發症，則未有一致的結果。然而，此二項統合分析所納入的研究大多為觀察性研究，各研究間觀察到顯著的異質性，且研究品質普遍具相當的偏差風險，故研究結果須小心解讀。另有 1 項統合分析，比較流量調控與壓力調控兩類引流閥之腦室腹腔引流系統，然因未尋獲相關隨機分派對照試驗，故該研究結論認為目前尚無高品質的文獻證據可顯示兩種引流閥的臨床結果差異。

尋獲之 7 項初級比較性研究皆為小樣本研究，且大多為回溯性之觀察性研究。其中有 5 項研究針對兒童病人，僅有 2 項為成年病人族群。研究中所使用的調控式腦室腹腔引流系統，包括 Codman Hakim、Medtronic Strata、以及 Codman Medos。7 項研究皆有被納入前述系統性文獻回顧進行統合分析，各項研究結果請參見內文表十。

四、經濟評估

(一) 三國 HTA 組織評估報告

本報告於 2018 年 3 月 16 日以”Ventriculoperitoneal”或”Ventricular peritoneal”作為關鍵字於(1)英國：國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、(2)澳洲：醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC) 與植體清單 (Prostheses List)、(3)加拿大：加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 等主要醫療科技評估組織所發佈之醫療科技評估報告，以瞭解各國給付建議及目前經濟評估研究結果。以下為搜尋結果：

1. NICE (英國)

以”Ventriculoperitoneal”或”Ventricular peritoneal”作為關鍵字，至 2018 年 3 月 16 日止於 NICE 網頁查無與本案相關之評估。

2. MSAC/Prosthesis List (澳洲) [13]

以”Ventriculoperitoneal”或”Ventricular peritoneal”作為關鍵字，至 2018 年 3 月 16 日止於 MSAC 網頁查無與 Ventriculoperitoneal shunt 之相關評估。而在植體清單(Prostheses List)中搜尋“Ventriculoperitoneal”或”Ventricular peritoneal”，查得本案特材與其配件有收載於植體清單 Part A 中。植體清單中和本案特材相關的可調整式腦室腹腔引流系統共有 23 筆，皆歸類於第 4 類神經外科類別(分類 04)下之第 3 小類水腦症類別(分類碼 04.03)中之外部可調式閥門(Valve, Externally Adjustable)(分類碼為 04.03.01.01)。詳情已於本報告之療效評估說明，此處不再贅述。

3. CADTH (加拿大)

以”Ventriculoperitoneal”或”Ventricular peritoneal”作為關鍵字，至 2018 年 3 月 16 日止於 CADTH 網頁查無與本案相關之評估。

(二) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告用於搜尋 CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、結果測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：hydrocephalus 排除條件：未設限
Intervention	Ventriculoperitoneal Shunt or Programmable Ventriculoperitoneal Shunt
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-effectiveness analysis OR cost-utility analysis OR cost-benefit analysis OR cost-minimization analysis

依照上述之 PICOS，透過 CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2018 年 3 月 19 日，以 (關鍵字) 做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄二。

(1) 搜尋結果

依前述搜尋策略於 PubMed、Embase、Cochrane 等文獻資料庫進行搜尋，共查獲 2 篇與本案特材相關的之經濟評估研究，其相關內容摘要如下：

Lee 等人的研究[22]主要想探討是否可調整式的引流系統比起非調整式的引流系統更適合於管理次發性的動脈瘤性蛛網膜下腔出血，且是否具有較低的重置率、及是否使患者獲得更好的臨床結果。本篇作者以成本效益分析評估病患整體的醫療成本，包括引流系統、斷層掃描、平均住院時間、2012 年的門診追蹤時間。研究結果顯示使用可調整式患者相較使用非調整式患者有較少的比例需要重置引流系統，在臨床上也有更好的神經結果，有更少與排水有關的問題、更少的頭痛、步態障礙和困倦。儘管可調整式引流系統更加昂貴，但由於減少發生排水問題以及較少需要重置的問題，整體上更符合成本效益，因為重置引流系統成本更高，若病患使用可調整式引流系統，每位病患將可節省\$ 646.60 美元。

Serarslan 等人的研究[23]探討在不同的引流系統 (shunt system) 中的併發症和總成本的土耳其成本效益分析 (cost-benefit analysis)。本篇研究是多中心的回溯性研究，研究對象為 2011 年至 2016 年經引流系統手術之水腦症患者。關於使用的引流系統類型 (可調整式或非可調整式) 以及每位患者 OP 值 (open pressure

value) 的選擇基於外科醫生的偏好。成本計算的部分包括引流系統的成本、術後併發症成本，所有的價格以 2016 年土耳其社會安全組織 (Social Security Institution) 的支付價格，且手術費用、材料與設施費用通過匯率轉換為美元價格計算。研究結果指出病患使用可調整式比起非可調整式引流系統的併發症硬腦膜下積液和血腫發生率較低，在非可調整式組中有 2 位病患因硬腦膜血腫需要第二次手術而最終因感染導致死。雖然可調整式引流系統成本高昂，但將這些額外成本納入分析，考慮手術治療腦積水時出現的併發症和額外費用時，可調整式和非可調整式引流系統的價格差異並不大，成本差異大約從 \$600 美元減少至 \$111 美元。

(三) 建議者提供之其他成本效益研究資料

本案建議者未提供相關成本效益評估資料。

(四) 財務影響分析

102 年 9 月於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定會議的特材會議，決議將調控式腦室腹腔引流系統以近似功能的定壓腦室腹腔引流系統價格 7,127 點為支付上限，並自 104 年 6 月 1 日起實施。今研議將調控式腦室腹腔引流系統改列為全額給付，欲進行財務影響評估，然而關於該特材項目的價格，目前健保署尚未核定，故本報告將以價格進行敏感度分析，並假設特材費用為一點一元進行估算

首先，在預估使用人數推估的部分，以 104 年至 106 年使用自付差額調控式腦室腹腔引流系統的醫令申報量，以複合成長率 5.86% 做推估。考量植入引流系統常在生物因素和機械因素相乘下伴隨併發症而需要重置，過去文獻指出約 20% 的患者由於閥門功能故障而需要做重置，且此閥門會被替換為調整式 [22, 24, 25]。本報告委請健保署特材科提供健保資料庫的數據結果顯示，使用固定式腦室腹腔引流系統追蹤一至三年內，重新置換成可調整式的比例大約 3~5%。以此推估使用固定式腦室腹腔引流系統需要重置的族群中，約有 15% 的患者可能在通過全額給付後可能成為未來使用調控式腦室腹腔引流系統的族群。以此邏輯推估之下，預估若通過全額給付，2019 至 2023 年將有 2,716 至 3,361 人使用本品。

市佔率則依 106 年各類醫令申報量之分佈比例，據此預估使用人數如下：(1) 流速控制型：第一年至第五年使用人數約為 81 人至 101 人，(2) 可調式壓力閥(不具抗虹吸功能)：第一年至第五年使用人數約為 1,684 人至 2,084 人，(3) 可調式壓力閥(具抗虹吸功能)：第一年至第五年使用人數約為 679 人至 840 人，(4) 可調式壓力閥(附加體位式重力閥門)：第一年至第五年使用人數約 272 人至 336 人。

在預估本品年度特材費用部分，由於本報告進行價格的敏感度分析，故此以

建議價格為基礎案例分析 (base-case analyses)，各類品項的價格以建議價格之中位價做計算。以各品項預估市佔率計算加權平均費用後，預估本品納入給付後，年度特材費用為第一年約 3.10 億元至第五年約 3.84 億元。

敏感度分析部分，本報告以健保署所提供自費比價網中各層級醫療院所收取的自費價格中位數進行各類品項的價格估算，並市佔率比例計算本品的加權平均費用後，預估本品納入健保給付後，年度特材費用為第一年約 1.54 億元至第五年約 1.91 億元。

基於推估未來使用固定式腦室腹腔引流系統需要重置的患者可能在通過全額給付後，成為未來使用調控式腦室腹腔引流系統的族群，且根據文獻指出可調整式腦室腹腔引流系統比起固定式腦室腹腔引流系統減少 44% 的重置率 (RR: 0.56, 95% CI: 0.45-0.69)[14]，故本報告在此推估在通過全額給付後可能減少重置手術所節省的費用，包含腦脊髓液分流管重置費用及固定式引流系統材料費。預估未來五年將節省第一年約 180 萬至第五年約 140 萬元。然而，使用新型調控式腦室腹腔引流系統仍有重置可能。

由於 104 年 6 月 1 日起，可調整式腦室腹腔引流系統已經以 7,127 點自付差額的方式納入健保支付，預估若通過全額給付，扣除目前部分給付的金額，對於 2019 至 2023 年健保整體財務影響，在基礎案例分析下，本品未來五年的財務影響約為第一年的 2.89 億元至第五年的 3.58 億元。在敏感度分析下，本品的未來五年的財務影響約為第一年的 1.33 億元至第五年的 1.65 億元。

五、經濟評估結論

至 2018 年 3 月 16 日止，於加拿大、英國、澳洲等醫療科技評估機構網頁查詢與本案相關之經濟評估，僅於澳洲植體清單 (Prostheses List) 查獲收載項目及價格。而在 CRD、Cochrane、PubMed 等電子資料庫部分，查獲 2 篇與本品相關的經濟評估文獻，其皆指出可調整式腦室腹腔引流系統相較於非調整式的引流系統更符合成本效益。

經本報告評估，以建議價格計算，預估若通過全額給付，2019 年至 2023 年的財務影響約為第一年的 2.89 億元至第五年的 3.58 億元。若以健保署自費比價網的中位數價格計算，預估 2019 至 2023 年的財務影響約為第一年的 1.33 億元至第五年的 1.65 億元。

參考資料

1. Dulebohn SC, Mesfin FB. Ventriculoperitoneal Shunt. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing LLC.; 2018.
2. Neill R Graff-Radford. Normal pressure hydrocephalus. In: UpToDate, Post, TW (Ed), UpToDate. Waltham, MA; 2018.
3. Ziebell M, Wetterslev J, Tisell M, Gluud C, Juhler M. Flow-regulated versus differential pressure-regulated shunt valves for adult patients with normal pressure hydrocephalus. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013; (5): Cd009706.
4. 醫療服務給付項目及支付標準查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx?n=26A2326C926C947C&sms=36A0BB334ECB4011&topn=D39E2B72B0BDFA15>. Accessed April 2, 2018.
5. 全民健康保險特殊材料給付規定. 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979. Accessed April 2, 2018.
6. 健保自付差額品項表 (107.01.08 更新). 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=C19B4D51038D61F8&topn=3FC7D09599D25979. Accessed April 2, 2018.
7. 健保自付差額特材類別. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvMC85MzA0LzEwNjEy6Ieq5LuY5beu6aGNLnBkZg%3d%3d&n=MTA2MTLoh6rku5jlt67poY0ucGRm&ico%20=.pdf>. Accessed April 2, 2018.
8. 特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=3FC7D09599D25979. Accessed April 2, 2018.
9. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/>. Accessed April 3, 2018.
10. Medical Services Advisory Committee. Australia Government Department of Health. <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/home-1>. Accessed April 3, 2018.
11. Medicare Benefits Schedule - Item 40003. Australia Government Department of Health.
<http://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=40003&qt=item&criteria=Ventriculo-peritoneal%20Shunt>. Accessed April 3, 2018.
12. Medicare Benefits Schedule - Item 40009. Australia Government Department of Health.

- <http://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=40009&qt=item&criteria=Ventriculo-peritoneal%20Shunt>. Accessed April 3, 2018.
13. Prostheses List Australian Government Department of Health.
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-privatehealth-prostheseslist.htm>. Accessed April 2, 2018.
 14. Li M, Wang H, Ouyang Y, Yin M, Yin X. Efficacy and safety of programmable shunt valves for hydrocephalus: A meta-analysis. *International journal of surgery (London, England)* 2017; 44: 139-146.
 15. Xu H, Wang ZX, Liu F, Tan GW, Zhu HW, Chen DH. Programmable shunt valves for the treatment of hydrocephalus: a systematic review. *European journal of paediatric neurology : EJPN : official journal of the European Paediatric Neurology Society* 2013; 17(5): 454-461.
 16. Pollack IF, Albright AL, Adelson PD. A randomized, controlled study of a programmable shunt valve versus a conventional valve for patients with hydrocephalus. Hakim-Medos Investigator Group. *Neurosurgery* 1999; 45(6): 1399-1408; discussion 1408-1311.
 17. Mangano FT, Menendez JA, Habrock T, et al. Early programmable valve malfunctions in pediatric hydrocephalus. *Journal of neurosurgery* 2005; 103(6 Suppl): 501-507.
 18. Arnell K, Eriksson E, Olsen L. The programmable adult Codman Hakim valve is useful even in very small children with hydrocephalus. A 7-year retrospective study with special focus on cost/benefit analysis. *European journal of pediatric surgery : official journal of Austrian Association of Pediatric Surgery [et al] = Zeitschrift fur Kinderchirurgie* 2006; 16(1): 1-7.
 19. McGirt MJ, Buck DW, 2nd, Sciubba D, et al. Adjustable vs set-pressure valves decrease the risk of proximal shunt obstruction in the treatment of pediatric hydrocephalus. *Child's nervous system : ChNS : official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 2007; 23(3): 289-295.
 20. Hatlen TJ, Shurtleff DB, Loeser JD, Ojemann JG, Avellino AM, Ellenbogen RG. Nonprogrammable and programmable cerebrospinal fluid shunt valves: a 5-year study. *Journal of neurosurgery Pediatrics* 2012; 9(5): 462-467.
 21. Ringel F, Schramm J, Meyer B. Comparison of programmable shunt valves vs standard valves for communicating hydrocephalus of adults: a retrospective analysis of 407 patients. *Surgical neurology* 2005; 63(1): 36-41; discussion 41.
 22. Lee L, King NK, Kumar D, et al. Use of programmable versus nonprogrammable shunts in the management of hydrocephalus secondary to aneurysmal subarachnoid hemorrhage: a retrospective study with cost-benefit analysis. *Journal of neurosurgery* 2014; 121(4): 899-903.

23. Serarslan Y, Yilmaz A, Cakir M, et al. Use of programmable versus nonprogrammable shunts in the management of normal pressure hydrocephalus: A multicenter retrospective study with cost-benefit analysis in Turkey. *Medicine* 2017; 96(39): e8185.
24. Saehle T, Eide PK. Intracranial pressure monitoring in pediatric and adult patients with hydrocephalus and tentative shunt failure: a single-center experience over 10 years in 146 patients. *Journal of neurosurgery* 2015; 122(5): 1076-1086.
25. Mpakopoulou M, Brotis AG, Gatos H, Paterakis K, Fountas KN. Ten years of clinical experience in the use of fixed-pressure versus programmable valves: a retrospective study of 159 patients. *Acta neurochirurgica Supplement* 2012; 113: 25-28.

附錄

附錄一 療效評估文獻搜尋記錄

資料庫	查詢日期		關鍵字	篇數
PubMed	2018/4/09	1	"Hydrocephalus/surgery"[Mesh] OR "hydrocephalus"[All Fields] OR "Ventriculoperitoneal Shunt"[Mesh] OR "Cerebrospinal Fluid Shunts"[Mesh] OR ("ventriculoperitoneal" [All Fields] OR "ventriculo-peritoneal" [All Fields] OR "vp-shunt" [All Fields] OR "vp shunt" [All Fields])	34,984
		2	("adjustable"[All Fields] OR "programmable"[All Fields]) AND ("valve"[All Fields] OR "shunt"[All Fields])	750
		3	#1 AND #2	366
		4	#3 Filters: Randomized Controlled Trial	14
			#3 Filters: Meta-Analysis	3
		5	#3 Filters: Systematic Reviews	9
		6	#3 Filters: Comparative study	39
Cochrane Library	2018/4/09		("adjustable" or "programmable") and ("valve" or "shunt"):ti,ab,kw and "hydrocephalus":ti,ab,kw in Cochrane Reviews, Other Reviews	8
Embase	2018/4/09	1	'hydrocephalus':ab,ti	45,525
		2	'programmable valve':ab,ti OR 'adjustable valve':ab,ti	220
		3	#1 AND #2 AND [randomized controlled trial]/lim	7
		4	#1 AND #2 AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	3
		5	#1 AND #2 AND [controlled clinical trial]/lim	12

附錄二 經濟評估文獻搜尋記錄

資料庫	查詢日期	關鍵字	篇數	篩選後篇數
Pubmed	2018.03.19	#1 hydrocephalus #2 Ventriculoperitoneal Shunt or Programmable Ventriculoperitoneal Shunt #3 (((cost-effectiveness analysis) OR cost-utility analysis) OR cost-benefit analysis) OR cost-minimization analysis	23	2
EMBASE	2018.03.19	#1 hydrocephalus #2 Ventriculoperitoneal Shunt or Programmable Ventriculoperitoneal Shunt #3 cost	4	1 (重複 Pubmed)
Cochrane	2018.03.19	#1 hydrocephalus #2 Ventriculoperitoneal Shunt or Programmable Ventriculoperitoneal Shunt #3 cost	1	1 (重複 Pubmed)