



「"史賽克"伽瑪三股骨固定系統/長釘組」及「"信迪思"
"髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘長釘組」2項
("Stryker"Gamma3 Long System-Long Nail Set and
"Synthes" Nail Implant-Proximal Femoral Nails(PFN),
long)

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	「"史賽克"伽瑪三股骨固定系統/長釘組」及「"信迪思"髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘長釘組」2項		
建議者	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司 壯生醫療器材股份有限公司		
廠牌	"Stryker" "Synthes"	產地國別	德國 瑞士
材質	"史賽克"—鈦合金 "信迪思"—不鏽鋼、鈦合金		
規格	"史賽克" 240-460 mm "信迪思" 角度 125°、130° 長度 340、380、420 mm	單位	Set Set
型號	"史賽克" 3003-0822S;3005-1100;05;10S; 3060-0070:130S; 1896-5025(S):5120(S); 3120;3125;3130-1180;1200;2200-S 32;3;4;5-20-2040S;32;3;4;5-30-0460S "信迪思" 髓內釘 (右腳)273;473.-340;345;380;385;420;425 (左腳)273;473.-540;545;580;585;620;625 自攻牙骨釘 259.260:960、459.260:960 髌骨釘 434.075:120 股骨頸骨釘 473.080: 120 末端蓋 473.150		
組件	"史賽克" set screw x 1+ End cap x 1+Lag Screw x 1+Locking Screw x 2+ Long Nail x 1 "信迪思" 上端長股骨髓內釘 x1+ Locking Bolt x 2+髌部釘 x 1+ 股骨頸骨釘 x 1+末端蓋 x1		
使用科別	"史賽克" 骨科(含外傷科)		

	“信迪思” 骨科
主管機關許可適應症/效能/用途	<p>“史賽克”</p> <p>骨折固定-截骨術-關節融合-畸形矯正-其他治療或器械失效後的再次手術-骨重建術；要獲取有關植入物適應症的詳細訊息請參閱所使用系統的特定操作技術手冊；本系統(Long Nail R2.0)主要適用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折，於粗隆及長骨部位之病理骨折包含預防之用，骨折不接合和癒合不良。</p> <p>“信迪思”</p> <p>粗隆骨下骨折、同側粗隆骨折(Ipsilateral trochanteric fractures)、股骨粗隆合併骨幹骨折、病理性骨折。</p>
建議健保給付之適應症內容	同上
臨床使用方式	外科手術
此次案件類別	<input type="checkbox"/> 新功能類別 <input checked="" type="checkbox"/> 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

- 一、至 2017 年 5 月 11 日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構 (CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) 均查無與加長型髓內釘相關之醫療科技評估報告。澳洲植體收載諮詢委員會 (PLAC) 基於《私人保險法》建議臚列於植體收載清單(詳見附錄二)。
- 二、Queally 等人於 2014 年所發表於 *Cochrane Database Syst Rev.* 之系統性文獻回顧及統合分析結果說明：不同設計之髓內釘所得之預後均無明顯差異性；而另兩項臨床試驗則顯示對於股骨幹骨折合併近端股骨骨折，加長型髓內釘可加強骨頭固定的穩定性，使病人可提早行動，藉以減少併發症發生，相信可提供長骨多重性骨折的另一選項。
- 三、建議者並未提供本品成本效益分析資料。一篇以系統性文獻回顧方式分析成本效益，結果顯示考量鄰近股骨柄骨折急性住院治療與後續一年復健治療的花費，使用 gamma 短釘發生鄰近股骨柄骨折相較於一開始即選用 gamma 長釘整體將額外增加 \$26,076,659.80 美元成本。但針對此結果，後續有其它作者提初步不同意見並重新試算，結果顯示若選用 gamma 長釘對整個健康照護體系而言，將增加 \$1.27 億美元成本。另篇文獻成本分析研究，以美國退伍軍人醫學中心為背景，探討選用長、短髓內釘治療近端股骨骨折的花費與發生併發症的機率。兩組間併發症並無顯著差異，無顯著差異，然而，選用長釘固定的平均住院費用顯著高於另一組，



實際成本相差約\$7,000 美元，若經單因子共變數分析 (analysis of covariance)，調整術後住院時間，兩組的成本相差約\$3,482 美元 (以 2010 年為標準)。

- 四、財務影響：本報告認為建議者提供之預算影響分析架構與參數來源簡略，部分參數難以驗證其合理性。尤其是否選用本品，視臨床判斷及病人經濟考量而定，自費及其他骨髓內釘轉用比例參數具有高度不確定性。本報告保守預估健保部分給付後，第一年至第五年約新增 440 人至 450 人使用本品，以健保預算觀點而言，扣除取代關係下，未有費用新增或節省部分，新增健保年度費用約 850 萬元。

【N/A】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 106 年 5 月 26 日

前言：

近年來世界各國積極推動醫療科技評估制度，做為新藥、新醫材給付決策參考，以促使有限的醫療資源能發揮最大功效，提升民眾的健康福祉。醫療科技評估乃運用系統性回顧科學實證證據的方式，對新穎醫療科技進行療效與經濟評估。為建立一專業、透明、且符合科學性的醫療科技評估機制，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部委託，對於建議者向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）所提出之新醫療科技給付建議案件，完成療效與經濟評估報告（以下稱本報告），做為全民健康保險審議特材給付時之參考，並於健保署網站公開。惟報告結論並不代表主管機關對本案特材之給付與核價決議。

本報告彙整國外主要醫療科技評估組織對本案特材所作之評估結果與給付建議，提醒讀者各國流行病學數據、臨床治療型態、資源使用量及單價成本或健康狀態效用值可能與我國不同。另本報告之臨床療效分析僅針對本建議案論述，讀者不宜自行引申為其醫療決策之依據，病人仍應與臨床醫師討論合適的治療方案。

一、背景說明

本次評估醫療器材之一「"史賽克"伽瑪三股骨固定系統/長釘組」已於 2016 年 11 月依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 23 次會議決議結果，委員認為因不同於健保給付之髓內釘，係適用於股骨上、中斷的骨折，故建議納入健保給付，但考量此特材價格昂貴，建議以自付差額方式辦理。並依健保法第 45 條規定，由醫材許可證持有者另向保險人提出建議案。因應此建議，由「美商史賽克遠東有限公司台灣分公司」與「壯生醫療器材股份有限公司」2 家廠商建議用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折之特材「"史賽克"伽瑪三股骨固定系統/長釘組」及「"信迪思"髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘長釘組」2 項以自付差額納入健保給付。2017 年 2 月 23 日專家會議決議同意以自付差額方式納入健保給付，且委請財團法人醫藥品查驗中心協助提供主要醫療科技評估組織評估資料，包括健保給付情形、財務影響分析、療效評估分析等資料，以供健保署研議後續事宜。

二、療效評估

股骨骨折(femur fracture)的發生原因多項，且隨著人類壽命的延長，骨質疏鬆症儼然已是停經婦女的重要疾病之一。然而在所有骨質疏鬆症的患者中，男性依然佔有 20% 的比率[1]，且所有髖關節及脊椎骨折的患者中，男性也各佔有 30% 及 20% 的比率[2]。美國國家衛生研究院 (NIH)於 2001 年定義「骨質疏鬆症是一種骨骼異常，其特徵為骨骼強度變差導致於增加骨折的危險性。骨骼強度反映於骨質密度及骨骼品質兩個特點」[1]。根據美國第三次全國健康與營養調查 (Examination Survey National Health and Nutrition, NHANES III, 1988 至 1994) 中有關骨質密度研究發現，男性 50 歲以上髖關節骨質疏鬆症的比率介於 3 至 6% 之間 (同一研究之同年齡女性約為 13 至 18%)[3]。而同一研究之 2005 年至 2006 年的比較，男性於股骨頸骨的骨質密度降低比例為 30%，相較於女性之 49%。而骨質疏鬆於股骨頸骨比例則為男性 2%，相較於女性之 10%[4]。台灣人骨質密度的調查報告顯示腰椎部分和高加索人差不多，但髖關節的骨密度低了 10 至 15%；大於 65 歲男性脊椎骨折的比率為 12% (同年齡女性為 18%)[5]。而一項澳洲觀察性研究就指出與正常人比較下，近端股骨骨折 5 年內死亡率於女性增加 2.18 倍，男性則增加高達 3.17 倍；脊椎骨折 5 年內女性死亡增加為 1.66 倍，而男性增加 2.38 倍[6]。整體而言，男性發生骨折後半年內死亡率為女性的兩倍[7]。青壯年股骨頸骨折，往往則因嚴重創傷所致。

近端股骨骨折(proximal femoral fracture)包括：股骨頸 (femoral neck fracture)、轉子骨下骨折 (subtrochanteric fracture) 及轉子骨間骨折 (Intertrochanteric fracture) [8]。而根據一篇台灣本土在 1996 年曾經調查過高雄市的近端股骨骨折的情形[9]顯示，在當時高雄市的人口為 1,433,621 人其中 65 歲以上老人佔了 6.2%。全年度共有 580 例近端股骨骨折發生 (每年每十萬人 40.5 例)，其中男性佔 261 例 (每年每十萬男性 35.8 例)，女性 319 例 (每年每十萬女性 45.3 例)，而 65 歲以上老人佔 420 例 (高達 72%) [9]。骨折也會增加社會成本，根據一篇由賴等人於 2012 年所發表之文獻顯示，依據台灣 1995 年至 2001 年資料，髖骨骨折以及隨之的股骨骨折其醫療費用佔所有骨折的 1/5。而骨折的延遲診斷，可能增加罹病和死亡率及降低生活品質[10]。另一篇於 2015 年由吳等人所發表之文獻指出，髖部骨折約佔所有骨折住院病人的 30%；在所有骨折中，一年內最容易致死的是髖部骨折，其引起的直接或間接相關的死亡率甚至比乳癌與腦中風引起的死亡率還高[11]。股骨頸骨折、股骨轉子間骨折及股骨轉子下骨折發生的年齡皆以 80 歲以上最多，分別佔了 45.1%、53.6% 及 41.3%，而 70 至 79 歲則次之，亦佔了 39.3%、35.6% 及 38.1%[11]。從這篇文獻也發現，從 2004 年至 2008 年間，每年發生股骨頸、股骨轉子間、股骨轉子下骨折的人數都有小幅變動，約為 7,750 人至 8,382 人、6,876 人至 7,197 人、497 人至 582 人，平均每年約為 8,010 人(51.4%)、7,026 人(45.1%)、553 人(3.5%)，就整個髖部骨折發

生人數而言，每年發生的人數介於 15,188 人與 16,143 人之間，平均每年約為 15,590 人。在台灣 65 歲以上老人過去一年跌倒盛行率，由 1999 年的 18.7% 增加至 2005 年的 20.5%。跌倒所造成的傷害以髖部骨折最為嚴重，其相關併發症所引起的高罹病率及死亡率，且治療後未必完全復原，往往造成龐大醫療和社會成本[12, 13]，故老年人跌倒的預防是相當重要的課題。老年人遇到髖部骨折時若不治療，會因劇烈疼痛，不敢移動，只能臥床休息，常導致壓瘡、泌尿道及呼吸道感染等問題，而在一年內的死亡率高達 50%[14]；但若經過手術治療，其死亡率可降至 2 成[14]。而手術治療方法包括開放性復位或閉鎖性復位合併金屬內固定術及人工髖關節置換術兩種[15]。

目前依據衛生福利部中央健康保險署的相關規定，除了超過 60 歲(含)以上且為股骨頸中段以上(含)之移位性骨折的病人可在骨折發生後即直接使用人工髖關節置換術來治療之外，其餘未移位的股骨頸骨折、以及所有的股骨轉子間骨折及股骨轉子下骨折的病患則依規定必須先使用金屬內固定術來治療[16]，可是因此類病人大都合併有嚴重的骨質疏鬆症，骨頭本身的品質不良，再加上有一些髖部骨折的型態是屬於粉碎性、不穩定的骨折，故不管是使用動態式髖部螺旋釘(Dynamic Hip Screw, DHS)、股骨近端髓內釘(Proximal Femoral Nail, PFN)、或近端股骨鎖定加壓式鋼板(Proximal Femoral Locking Compression Plate, PF-LCP)等金屬內固定術治療的病人皆常會遭遇到一些金屬內固定移位、鬆脫、斷裂、穿透骨頭、骨頭斷裂處癒合不良、不癒合及股骨頭缺血性壞死等失敗的後遺症[17]。從上述吳等人所發表之文獻中，針對第一次住院之 60 歲以上病人所發生髖部骨折接受手術概況來看，發生股骨頸骨折約 52.4% (n=31,706)、股骨轉子間骨折為 44.1% (n=26,703)、股骨轉子下骨折佔 3.1% (n=2,153)；其中各組接受金屬內固定手術比例為 22.5%、92.2% 以及 93.0%[11]。

近年來對於長骨骨折的最佳治療時間一直有爭議，許多的文獻均發表對於股骨骨折的相關處理，但是其實長骨還包含了脛骨、肱骨或髖骨等。而在多處創傷病人上及早治療的好處在於能減少病人接受牽引的次數以及肺部栓塞的可能性[18]。目前骨折的分類最常以 AO/OTA Classification 分類[19]，其特色為因骨折位置而分類給予不同數字(如本次以股骨為例，以 AO3 開頭，根據骨折分布:proximal 31、diaphyseal 32 和 distal 33；然後再因骨折損壞程度再細分 A、B、C)(詳見附錄一)。

股骨轉子間骨折治療因病人狀況可分為保守治療以及手術治療。保守治療通常是用於高齡且合併嚴重潛在疾病、全身狀況差亦或無法耐受手術之病人。

而手術治療其目的為穩定及固定骨折，使病人能提早接受復健，減少併發症的發生率。手術固定主要分為髓外固定以及髓內固定治療。隨著內固定器械以及手術方法的進步，股骨轉子間骨折手術方法也日趨多樣。因此次主要探討髓內釘

金屬固定方法，固僅納入髓內治療目前常用的髓內釘且臚列如下：

1. Gamma nail：目前已發展至第三代。主要功能於提供粗隆與近端骨幹骨折的穩定固定。把主釘釘入骨髓腔內後與股骨頸內的拉力懸釘可重新結合受損之股骨頭、股骨頸以及股骨，防止髖骨內翻的情形。Sadowski 等人[20]於 2002 年曾發表一篇比較股骨近端髓內釘與 DCS 的前瞻性比較試驗，發現前者可比後者減少住院天數以及手術時間約 32%，失血量則減少 24%。
2. Proximal femur nail (PFN) 以及 proximal femur nail antirotation (PFNA)：PFN 其特點為釘的近端直徑較小，不必擴大骨髓孔，縮短操作時間，避免如伽瑪骨釘置入時可能造成的股骨骨幹骨折，減少出血量以及血栓發生率。使其能更適用於罹患骨質疏鬆的病人，但在許多臨床試驗中仍發生骨折斷端骨吸收、拉力螺旋釘切出股骨頭以及髖骨內翻的發生等。PFNA 則為前者的改良版，其尖端以及凹槽設計避免造成股骨骨幹骨折，以及股骨頸內一枚防旋轉螺絲釘以避免內翻情形，其缺點在於術前病人須以接受良好的復位以及臨時固定，否則容易在打入時造成骨折部位分離，且在取出時因骨頭增生而沾附在釘子上造成取出不易。
3. InterTAN nail：其類似關節的主釘近端設計可讓其釘體與骨髓腔更加匹配以利磨合，更符合股骨近端之生物力學特性；其近端主釘內空心鎖釘內設計可使其限制股骨頸內螺絲釘的滑動可能。
4. Zimmer natural nail：其髓內釘為螺旋形狀，並有螺旋溝槽，於手術中可沿著螺旋行通道插入粗隆骨，同樣方便取出。為粉碎性骨折提供更加穩定性，但仍需更多實證佐證其療效。

髓內釘隨著時間演變，也越來越多變化，也越貼近病人需求，以求減少骨折所帶來的併發症，如靜脈栓塞等；而上述所列的相關髓內釘只是目前市上常見髓內釘，尚有許多無法一一列舉。

而美國骨科醫學會(American Academy of Orthopaedic Surgeons, AAOS)根據 2014 年更新的臨床建議指引[21]，表示病人如能在 48 小時內實行手術，其預後(包括死亡率、疼痛以及因長期臥床所引發之後遺症)較佳(中度建議)。而針對股骨頸骨折，則建議關節置換術(強烈建議)。而針對轉子下骨折建議使用髓內釘金屬內固定治療(強烈建議)。

英國 NICE 於 2011 年所發表之髖部臨床治療指引(CG124)[22]針對股骨轉子下骨折建議以髓內釘金屬內固定治療；而股骨轉子間骨折以及轉子上骨則建議以近端股骨鎖定加壓式鋼板固定治療。同時 2013 年荷蘭外科協會(Dutch Surgical Society)所發表之髖部臨床指引[23]也針對股骨轉子骨折建議使用髓內釘金屬內固定術，但股骨頸骨折則建議關節置換術。

蘇格蘭 NHS 於 2009 年所發表其指引(Scotland Intercollegiate Guidelines Networks, SIGN 111)[24]，針對髖部骨折，股骨近端骨折分為關節囊內骨折(intracapsular fracture: femoral neck fracture)以及關節囊外骨折(extracapsular fracture: intertrochanteric and subtrochanteric fracture)兩大類。其中股骨骨折又依嚴重度以及穩定度以 Garden 分類。因不同的骨折類別其治療方式及預後也不同。

- I. 針對未移位的關節囊內骨折，盡早接受手術治療將可讓病人早日恢復行動以及避免未治療的尚未移位骨折部份在未來不會移位(Evidence 1++¹)。病人罹患髖部未移位關節囊內骨折應接受內固定治療(Grade D²)而對於那些於生理上無法實施的病人群應考慮人工關節置換術(良好照護執行建議，Good Practice Points)。
- II. 針對移位的關節囊內骨折，對於最好的治療上未有共識；一項隨機分派試驗顯示內固定治療與關節置換術兩者預後結果差異不大，內固定治療可有效減少死亡率但須常接受手術。而半人工關節置換術(hemiarthroplasty)雖然一開始預後良好，但再過 3 至 5 年後功能及漸漸衰退(Evidence 2++); 另一項納入 2,289 位病人之統合分析結果顯示，越年輕的病人較適合接受內固定治療，而老年人則建議接受人工關節置換術亦或半人工關節置換術(Evidence 1++)。病人於手術前應評估其活動力、精神狀態以及是否曾經罹患骨骼或關節病灶(Grade A)。
- III. 針對關節囊外骨折，其標準治療為手術，除非病人具醫療上禁忌症(Grade B)。而保守治療也就是長期臥床在此國家不建議實施，因為會提高罹病率以

¹ LEVELS OF EVIDENCE

1++ High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias

1+ Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias

1 - Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias

2++ High quality systematic reviews of case control or cohort studies

High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal

2+ Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal

2 - Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal

3 Non-analytic studies, eg case reports, case series

4 Expert opinion

² GRADES OF RECOMMENDATION

A At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or

A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results

B A body of evidence including studies rated as 2++,

directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+

C A body of evidence including studies rated as 2+,

directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++

D Evidence level 3 or 4; or

Extrapolated evidence from studies rated as 2+

及死亡率(Evidence 1+)。在實證的蒐集上，發現 SHS(sliding hip screw)比髓內釘(intramedullary nail)具較高療效，除了在一些情況下(如逆向斜位性骨折、轉子間或轉子下骨折等)髓內釘才需考慮(Grade A)。

上述各國指引中並未提到使用髓內釘時所需的長度，因此無法從指引中找到與本次評估案例加長型髓內釘的相關訊息。

本次評估之醫療器材為「“史賽克”伽瑪三股骨固定系統-長釘組」以及「“信迪思”髓內釘植入物-上端長股骨髓內釘(組)」，兩者均為加長型髓內釘，相較於傳統髓內釘可提供粗隆與近端骨幹骨折且喪失股骨內部(髓內)支撐的穩定性；皆用於骨接合數、骨骼復位與重建。目前健保雖已給付股骨用髓內釘，但僅能固定至股骨上端之骨折，而加長型髓內釘可固定至骨骨上、中端骨折(下端則須視斷裂處而定)，倘若為股骨幹骨折，則相關報告指出應使用本品，因為骨釘加長後受到骨峽的保護，負載可以分布到骨頭上，所以不僅降低植入物的損壞風險，並且同時提高骨折固定的穩定度，進而預期病人預後良好[25, 26]。

疾病治療醫材於我國之收載現況

本案評估之特材為「“史賽克”伽瑪三股骨固定系統-長釘組」，衛署醫器輸字第 020311 號，品項代碼為「FBZ020311001」以及「“信迪思”髓內釘植入物-上端長股骨髓內釘(組)」，衛署醫器輸字第 007866 號及品項代碼為「FBZ007866004」。現行給付規定中適用於嚴重粉碎性或截斷性骨折，給付規定代碼 D101-1 以及 D101-2。搜尋健保署公告最新版本之「特材收錄品項表」[27]及「全民健康保險特殊材料給付規定(106.01 修訂)」[28]，查到與本案品項技術特徵相同之其他特材整理於附錄二。

主要醫療科技評估組織之給付建議

於 2017 年 5 月 10 日止，以 proximal femoral nail system 作為關鍵字進行搜尋，結果未獲得相關評估報告或給付建議。

1. 加拿大[29]

在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，未尋得與本建議案 2 項醫療器材相關之醫療科技評估報告或給付建議。

2. 澳洲

在澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC) 公開網頁[30]，未尋得與本建議案 2 項醫材相關的科技評估報告、給付項目或建議。

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。而植體收載清單(Prostheses List) 則由植體收載諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee, PLAC)負責提供收載及給付相關建議於澳洲衛生部 (Australian Government, Department of Health)，最終決定收載之品項將臚列於植體清單(prostheses list)並公布於衛生部網站[31]。與本案相關之股骨近端髓內釘產品均臚列於第 6 章 SPECIALIST ORTHOPAEDIC 中之 06.03.01.02 節中之 Femoral, Proximal long ($\geq 220\text{mm}$)，僅找到本方案中一項“史賽克”伽瑪三股骨固定系統-長釘組列於澳洲之植體清單，另一項“信迪思”髓內釘植入物-上端長股骨髓內釘(組)則查無相關資訊(詳細清單請參照附錄三)。

3. 英國

在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[32]，未尋獲與本建議案 2 項醫療器材相關之醫療科技評估報告或給付建議。

電子資料庫相關文獻

本報告除了蒐集各國相關醫療科技評估報告，同時蒐尋 PubMed/Cochrane Library/EMBASE 電子資料庫平台，以股骨近端髓內釘金屬固定術蒐尋相關系統性文獻回顧、統合性分析以及隨機分派對照臨床試驗，以評估與本案醫療特材之療效與安全性。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：femur fracture 排除條件：未設限
Intervention	Internal fixation with: 1. “Stryker” Gamma3 Long System-Long Nail Set 2. “Synthes” Nail Implants-Proximal Femoral Nails(PFN), long

Comparator	Other intramedullary nail system
Outcome	具臨床療效與安全性數據，如感染率、住院日數、等不良事件
Study Design	Systematic Review, Meta-analysis, Randomized controlled trials, clinical trial

依據上述 PICOS，以「femur fracture」、「femur shaft fracture」、「proximal femoral nail(PFN)」以及「gamma long nail system」等作為關鍵字，於 2017 年 5 月 12 日蒐尋 PubMed 和 EMBASE 電子文獻資料庫平台，各獲得 9 篇和 5 篇文獻（請參見附錄四），排除其中重複的文章，其餘經標題、摘要、全文瀏覽等兩階段篩選，排除不符合 PICOS 標準之文獻後，最後共納入 1 篇 Cochrane Review 及 2 篇臨床試驗。

Cochrane Review

1. Intramedullary nails for extracapsular hip fractures in adults[33]

Queally 等人於 2014 年所發表於 *Cochrane Database Syst Rev.*，主要評估不同髓內釘之療效與安全性。作者從 Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (2014.01.06)、Cochrane Central Register of Controlled Trials (The Cochrane Library Issue 12, 2013)、MEDLINE (1966 to November Week 3, 2013)、MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations (3 January 2014)、EMBASE (1988 to 2014, Week 1) 以及 World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (accessed January 2014) 搜尋相關文獻。最後共納入 17 項試驗 (2,130 位病人)，比較 12 種不同設計之髓內釘之療效與安全性比較。

- I. 全部文獻中共 4 項試驗(n=910)比較 proximal femoral nail(以下簡稱 PFN) 與 Gamma nail；結果顯示兩者於功能上、死亡比例 (86/415 vs. 80/415；risk ratio [RR] 1.08; 95%CI 0.82 to 1.41)、嚴重併發症以及再開刀率 (45/555 vs. 36/555；RR 1.25; 95%CI 0.83 to 1.90)均無差異性(low quality evidence)。
- II. 2 項試驗(n=185)比較 ACE trochanteric nail 和 Gamma nail；兩者於預後上(功能、死亡率、骨折癒合併發症亦或再開刀率)均無差異性(Low quality evidence)。
- III. 2 項試驗(n=200)比較 PFNA(proximal femoral nail anti-rotation)和 Gamma nail；兩者於預後上(罹病率、疼痛、骨折癒合併發症亦或再開刀率)同樣無明顯差異性 (low quality evidence)。
- IV. 剩餘 9 項試驗中有 7 項試驗比較不同的髓內釘: ACE trochanteric nail 對

照 Gamma 3 nail (n=112)；gliding nail 對照 Gamma nail (n=80)；Russell-Taylor Recon nail 對照 long Gamma nail (n=34，全部小於 50 歲)；proximal femoral nail antirotation (PFNA) nail 對照 Targon PF nail (n=80)；dynamically 對照 statically locked intramedullary hip screw (IMHS) nail (n=81)；sliding 對照 non-sliding Gamma 3 nail (n=80，全部小於 60 歲)；以及加長型對照傳統型 PFNA nails (n=40 均具逆向斜位性骨折)。皆於預後無明顯差異性(Low quality evidence)。

- V. 另 2 項試驗雖然在大部分預後均無差異性，但其中一項有較差的預後。1 項(n=215)比較 ENDOVIS nail 與 IMHS nail 結果發現前者具較高的罹病率(29/105 versus 18/110; RR 1.69, 95% CI 1.00 to 2.85; P = 0.05)。另 1 項試驗(n=113)比較 InterTan nail 與 PFNA II nail，結果顯示 PFNA II 組中有較高大腿疼痛的比例(3/47 versus 12/46; RR: 0.24, 95% CI 0.07 to 0.81) (low quality evidence)。

小結

各項試驗結果顯示因實證資料證據力不足，無法明確說明各項不同設計之髓內釘之優劣性，各種比較結果對於預後大致上無明顯差異。但如以髓內釘與活動式髖螺旋釘(sliding hip screw)對於治療關節囊外髖部骨折比較下，目前還是以後者為主要治療方式，且許多實證以證明其相對療效與安全性；所以髓內釘尚需更多實證佐證亦或目前只保留用於特殊情境治療。

Clinical Trial

2. Intramedullary nailing in femoral shaft fractures. Evaluation of a group of 101 cases[34]

此為 Iacobellis 等人於 2008 年發表之臨床試驗，其中共納入分析 100 位具股骨骨幹骨折且接受髓內釘治療之病人，其中 91 例為封閉性骨折以及 10 例為開放性骨折。其中共 68 位男性、32 位女性；平均年齡 37 歲。骨折的原因：汽機車車禍(n=82)、家中受傷(n=8)、病理性骨折(n=6)、職業傷害(n=2)以及運動傷害(n=2)。使用的髓內釘為 Universal Synthes (n=62)、Russel-Taylor (n=14)、Gamma long (n=10)、uncannulated femoral nail (n=9)、cannulated femoral nail (n=4) 以及 proximal femoral nail (n=2)。開放性骨折病人使用的數量為 Universal Synthes nail (n=8), Russel-Taylor nail (n=1) 以及 Gamma long nail (n=1)。

結果

平均住院及開刀時間為 4.5 天(1 至 12 天)；追蹤時間平均為 430 天(92 至 1611

天)。骨折痊癒定義為完全看到骨膜骨痂的產生為止。平均骨折痊癒時間為 118 天(70 至 280 天)，其中 80 位病人僅具股骨骨折病人平均痊癒時間為 113 天(70 至 280 天)，而其他 20 位病人除股骨骨折合併其他骨折病人平均痊癒時間為 122 天(85 至 165 天)。而平均骨折痊癒時間於靜態配置髓內釘(static configuration nail)為 122 天以後相較於動態配置髓內釘(dynamic configuration nail)之 112 天以後。

在安全性上，骨質生成異位發生於 Universal Synthes nail (n=12), with Russel-Taylor nail (n=3), Gamma long nail (n=2) 以及最新 UFN 1 位。在開刀後追蹤發現有 6 位通報肺栓塞、3 位深層靜脈栓塞以及 8 位貧血；大部分因擴大髓內孔所導致，只有 1 例貧血案例發生於未擴大髓內孔病人。

小結

因為大部分的不良事件發生均發生於使用需擴大髓內孔之髓內釘所導致，故隨著科技進步，新型的髓內釘已減少這類處置來降低血栓的發生率。此試驗中值得一提的是，在開放性骨折的病人均使用舊型髓內釘且並無發生嚴重菌血症。對於股骨骨幹骨折病人，使用骨鎖髓內釘達到有效治療。

3. Long proximal femoral nail in ipsilateral fractures proximal femur and shaft of femur[35]

由 Gadegone 等人於 2013 年所發表之文獻，作者分析追蹤 36 例(30 例為封閉性骨折，其餘 6 例為開放性骨折)。病人中位數年齡為 39 歲(28-64 歲)。此試驗中病人性別分布為 29 位男性以及 7 位女性。病人均長期追蹤，於第 3、第 6、第 12 以及第 18 個月各追蹤一次。病人均接受加長型近端股骨髓內釘(long proximal femoral nail, LPFN)植入治療。

追蹤結果並無發生髓內釘植入失敗案例。中位數股骨頸癒合時間為 4.8 個月而中位數股骨幹癒合時間為 6.2 個月。其中有 2 位病人發生皮膚表面感染，2 位病人因嚴重骨質疏鬆而導致髖關節內翻最後螺旋釘位移。

在安全性上同時有 2 例股骨幹未癒合以及 1 例股骨頸未癒合。在兩年追蹤結果顯示 2 例發生股骨頭失血管壞死(avascular necrosis of femoral head)。但有 4 例在最後追蹤發現發生骨折的肢體減短 2 公分。

以 Friedman and Wyman 功能評估表來評估這些病人，結果顯示 59.9% (n=23) 為功能良好、30.6% (n=11) 評為功能尚可、而 5.5% (n=2) 則評為功能不佳。

小結

加長型近端股骨髓內釘可做為治療同邊股骨骨幹合併股骨頸骨折的治療選項。

建議者所提供之文獻

建議者提供兩篇文獻，其中一篇以 Lei 等人於 2007 年所發表之文獻[36]。針對 49 位接受加長型髓內釘固定之病人(18 位接受加長型近端股骨髓內釘，31 位接受加長型 gamma 髓內釘)，此加長型 gamma 髓內釘為第 2 代，附螺旋釘固定；而 LPFN 則與前者相似。病人平均年齡為 53 歲。以追蹤兩年結果顯示，病人於平均 6 個月即可行動、且 32 例骨折均完全康復，剩餘 17 例則經過小手術再次以線固定且預後良好。病人均無併發症發生。結果顯示兩種加長型髓內釘均可固定股骨粗隆骨折且效果良好，但對醫師的技術要求較高。

另一篇則為 Sehat 等人於 2005 年所發表之文獻[37]，作者以回溯性檢視醫院病歷以及影像學(X 光片)，最後共納入 97 位股骨近端骨折病人使用 100 隻加長型 gamma 髓內釘。病人平均年齡為 74 歲(16 至 68 歲)。最後 70 位病人平均時間為 10.8 個月 (2v6 個月)。由於研究中部份病人均有其潛在疾病，所以在追蹤時，10 位病人於 1 個月內死亡，15 位病人於術後 1 年內死亡。術後有 7 例發生嚴重併發症，4 例發生股骨螺旋釘斷裂、1 例骨釘損壞、1 例感染、1 例骨折；其中，5 位病人接受全人工髖關節置換或更換固定方式。其中手術中發生的骨釘末端斷裂則利用骨水泥加以穩定。而手術失敗率會伴隨醫師經驗的增加有降低的趨勢。作者總結：近端股骨骨折為常見症狀，且可能與骨質疏鬆、病理損傷以及劇烈創傷相關，一旦合併高風險併發症容易導致不易治癒。使用加長型 gamma 髓內釘可提供內部固定方法，且於術後立即可支撐病人重量的強度，隨著醫師經驗的累積及避免裝置位置錯位，可降低併發症且達到良好固定。

療效部分結論

1. 至 2017 年 5 月 11 日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構 (CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) 均查無與加長型髓內釘相關之醫療科技評估報告。澳洲植體收載諮詢委員會 (PLAC) 基於《私人保險法》建議臚列於植體收載清單(詳見附錄二)。
2. 相對療效與安全性實證文獻

本報告僅收集與加長型髓內釘相關療效證據，其中 2014 年所發表之 Cochrane Review 顯示不同設計之髓內釘所得之預後均無明顯差異性；而另兩項臨床試驗則顯示對於股骨幹骨折合併近端股骨骨折，加長型髓內釘可加強骨頭固定的穩定性，使病人可提早行動，藉以減少併發症發生，相信可提

供長骨多重性骨折的另一選項。

三、經濟評估

(一) 主要國家 HTA 組織經濟評估報告

本報告於2017年4月24日以gamma long nail、femoral long nail等關鍵字搜尋(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)、醫療補助明細表(Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體清單(Prostheses List)、(3)加拿大：加拿大藥物與醫療科技處(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)等主要醫療科技評估組織所公告之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織探討本品是否納入保險給付時，有關經濟部分的考量要點。

1. CADTH/pCODR (加拿大)

至2017年4月24日止，查無相關醫療科技評估報告。

2. PBAC (澳洲)

至2017年4月24日止，查無相關醫療科技評估報告。2017年2月最新公布的Prostheses List第A部第6章節Specialist Orthopaedic中，收載 $\geq 220\text{mm}$ 的近端股骨髓內釘相關植體產品，其產品品項與最低給付價格(minimum benefit)節錄請參考附錄三。

3. NICE (英國)

至2017年4月24日止，查無相關醫療科技評估報告。

(二) 其他醫療科技評估報告與建議

本報告於2017年4月25日以gamma long nail、femoral long nail等關鍵字搜尋蘇格蘭藥物委員會(Scottish Medicines Consortium, SMC)網站公告之醫療科技評估報告。

至2017年4月25日止，查無相關醫療科技評估報告。

(三) 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，即搜尋符合本次特材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) 和研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：未設限 排除條件：未設限
Intervention	gamma long nail、femoral long nail、intramedullary nails
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	Cost-consequence analysis OR cost-benefit analysis OR cost-effectiveness analysis OR cost-utility analysis OR cost studies OR quality of life studies

依照上述之 PICOS，透過 CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2017 年 5 月 4 日，以 (gamma long nail、femoral long nail、intramedullary nails) 做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄。

2. 搜尋結果

依前述搜尋策略於 CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫進行搜尋，並經標題、摘要閱讀後，共查獲三篇與 femoral long nail 相關的經濟評估文獻。第一篇為系統性文獻回顧與成本效益分析 (cost benefit analysis)，第二篇為讀者投書 (letter to the editor) 形式之成本分析文章，第三篇為成本分析文章，相關內容摘要如下：

第一篇[38]系統性文獻回顧與成本效益分析，以「trochanteric gamma」、「long gamma」、「hip」、「intertrochanteric」和「gamma」為關鍵字搜尋 MEDLINE 資料庫 2000 年一月至 2007 年五月之相關文獻資料，共得到五篇研究 329 位轉子間骨折 (intertrochanteric hip fractures) 病人。研究者認為選用 gamma 長釘相較於 gamma 短釘，主要之療效在於減少鄰近股骨柄的骨折 (periprosthetic fractures) 的發生。系統性文獻回顧結果顯示，使用 gamma nails 的 329 位病人中有 2 位出現鄰近股骨柄的骨折，發生率約為 0.6%。成本分析結果顯示考量鄰近股骨柄骨折急性住院治療與後續一年復健治療的花費，使用 gamma 短釘發生鄰近股骨柄骨折相較於一開始即選用 gamma 長釘整體將額外增加 \$26,076,659.80 美元成本。

第二篇[39]讀者投書 (letter to the editor) 是針對上述第一篇成本效益分析提出

不同看法，作者認為上述研究有兩項假設可能造成結果偏誤：(1)假設只有gamma短釘會發生鄰近股骨柄骨折，而gamma長釘不會；(2)成本分析的結果測量僅考量Medicare費用，而非整個健康照護體系。作者認為根據文獻及臨床經驗，每個gamma長釘較gamma短釘貴約\$600美元，平均增加約12分鐘手術時間，增加17%輸血，並且根據統合分析結果，gamma長釘發生鄰近股骨柄骨折的機率亦有1.1%，而gamma短釘則為1.7%。作者考量兩種骨釘的價差、手術時間、輸血量，以及因發生鄰近股骨柄骨折需再次手術等因素，重新試算的結果顯示，若選用gamma長釘對整個健康照護體系而言，將增加\$1.27億美元成本。

第三篇[40]成本分析研究，以美國退伍軍人醫學中心為背景，探討選用長、短髓內釘治療近端股骨骨折的花費與發生併發症的機率。研究共招募 262 位轉子間骨折的病人，其中 125 位接受短髓內釘固定，137 位接受長髓內釘固定。兩組 30 天內的併發症與再住院率、一年內手術失敗率、30 天內與一年內死亡率，均無顯著差異，然而，選用長釘固定的平均住院費用顯著高於另一組，實際成本相差約\$7,000 美元，若經單因子共變數分析（analysis of covariance），調整術後住院時間，兩組的成本相差約\$3,482 美元（以 2010 年為標準）。

3. 建議者提供之成本效益分析

建議者未提供本品之成本效益分析資料。

(四) 財務影響

依據本案建議者所提供之預算影響分析，本品之臨床使用定位屬於取代關係，建議者申請自付差額，預估健保部分給付後，使用人數與費用，依不同建議者與特材描述分列如下：

1. 美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司：“史賽克”伽瑪三股骨固定系統/長釘組
 - (1) 臨床使用地位：建議者預期本品將用於股骨頸骨折，及股骨粗隆間或股骨粗隆周邊骨折，治療無效或目前無其他積極治療方法的病人，取代健保已給付之標準型伽瑪骨釘。
 - (2) 使用量預估：建議者假設新特材用量成長率與既有品項相同，依健保署 100 年至 103 年度統計用量估算成長率。
 - (3) 預估本品納入給付後，第一年至第五年使用人數約 50 人至 170 人，每人每年使用一組，特材年度費用預估，第一年至第五年約 440 萬至 1,500 萬元，扣除現行給付價，年度財務影響約 340 萬至 1,100 萬元。
2. 壯生醫療器材股份有限公司：“信迪思”髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘長釘組

- (1) 臨床使用地位：建議者預期本品將用於現有給付之髓內釘長度不足，以致無法固定病人股骨骨折處的情況。
- (2) 使用量預估：建議者依健保署公告 103 年健保特材代碼申報量前五碼 FBN05 之數量，假設每項特材使用量相當，取 19 項特材中之 9 項為股骨髓內釘，假設其中約 10% 病人須使用加長型股骨髓內釘，並估計每年固定增加 10 人。
- (3) 預估本品納入給付後，第一年至第五年使用人數約 230 人至 270 人，每人每年使用一組，特材年度費用預估，第一年至第五年約 1,600 萬至 1,900 萬元，未扣除現行給付價，年度財務影響約 1,600 萬至 1,900 萬元。

本報告針對建議者所提供之預算影響分析評論如下：

1. 臨床使用地位：經諮詢臨床專家，認為本品與健保已給付之標準長度伽瑪髓內釘、其他髓內釘或鋼板功能類似，但標準長度伽瑪髓內釘之主要功能為幫助粗隆骨下、股骨轉子骨折癒合，其他髓內釘之主要功能在於幫助長骨骨幹骨折癒合，另加骨釘穿過股骨頸，亦可達到粗隆骨下、股骨轉子骨折癒合功能。綜合考量病人骨折類型、骨折部位、復原能力、醫師臨床判斷及病人自付差額之部分負擔，以健保預算觀點而言，本品臨床使用地位應同時具有取代關係及新增關係。預期本品獲得自付差額給付後，將取代原已給付髓內釘或鋼板之部分使用量，同時新增本品未納入給付時，臨床上必須自費使用本品之族群。本案之財務影響，主要來自原情境本品未納入健保給付時，臨床上必須自費使用本品之族群，及其他骨髓內固定釘組轉而使用本品的族群。
2. 目標族群估算與使用量預估：
 - (1) 美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司：建議者自行預估本品納入給付後之使用人數與用量，未提供相關參數來源，亦未說明成長率估算參考之品項與數量統計，本報告難以評估其合理性。
 - (2) 壯生醫療器材股份有限公司：建議者之使用量預估參考骨髓內固定釘組（特材代碼前五碼：FBN05）之醫令申報數量，然而同特材代碼前五碼中各品項的申報數量分歧，假設各個品項使用量相當，依股骨髓內釘佔全體品項比例計算，具有不確定性。建議者未提供可能轉用本品比例與每年增加人數之參數來源與說明，本報告難以評估其合理性。
 - (3) 根據健保署提供本案相關診療項目股骨頸骨折開放性復位術（診療項目代碼：64029B）和股骨幹骨折開放性復位術（診療項目代碼：64028C）之申報醫令數量，合計 103 年和 104 年申報量約為 23,000 件，股骨頸骨折開放性復位術其中包含股骨頸骨折及股骨轉子骨折，部分股骨頸骨折病人採取人工關節置換，不會使用本案相關特材，此族群無法由診療項目代碼區分。參考健保已給付之髓內釘醫令申報量，標準長度伽瑪髓內釘（特材代碼前五碼：FBNG1）104 年申報量約為 2,400 件，與本案臨床地位相近之骨髓內固定釘組（特材代碼前五碼：FBN05）104 年申報量約為 4,300 件。

3. 每位病人預期使用特材及其他成本：依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 23 次會議結論，按給付類似功能類別品項「鈦合金伽瑪髓內釘組（髓內釘*1+螺釘*3）」19,036 點計算支付，其餘由病人自付。其他相關醫療服務給付，目前證據與臨床資料不足，無法計算本品可能增加或減少相關的醫療費用。
4. 可能使用本品病人數：建議者未提供目標市佔率，然而是否選用本品，視臨床判斷及病人經濟考量而定，此參數具有高度不確定性。惟本案申請自付差額，財務影響主要來自本品未納入健保給付時，自費使用本品之族群，以及由其他骨髓內固定釘組轉而使用本品的族群。

綜合上述，本報告認為建議者提供之預算影響分析架構與參數來源簡略，部分參數難以驗證其合理性。然而，是否選用本品，視臨床判斷及病人經濟考量而定，自費及其他骨髓內釘轉用比例參數具有高度不確定性。本報告保守預估健保部分給付後，第一年至第五年約新增 440 人至 450 人可能使用本品，以健保預算觀點而言，扣除取代關係下，未有費用新增或節省部分，新增健保年度費用約 850 萬元。

(五) 經濟評估結論

1. 回顧英國 NICE、SMC、澳洲 MSAC、加拿大 CADTH 皆無相關 HTA 報告，惟澳洲 2017 年 2 月最新公布的 Protheses List，收載 $\geq 220\text{mm}$ 的近端股骨髓內釘相關植體產品，並列有最低給付價格（minimum benefit）。
2. 本報告認為建議者提供之預算影響分析架構與參數來源簡略，部分參數難以驗證其合理性。然而，是否選用本品，視臨床判斷及病人經濟考量而定，自費及其他骨髓內釘轉用比例參數具有高度不確定性。本報告保守預估健保部分給付後，第一年至第五年約新增 440 人至 450 人使用本品，以健保預算觀點而言，扣除取代關係下，未有費用新增或節省部分，新增健保年度費用約 850 萬元。

參考資料

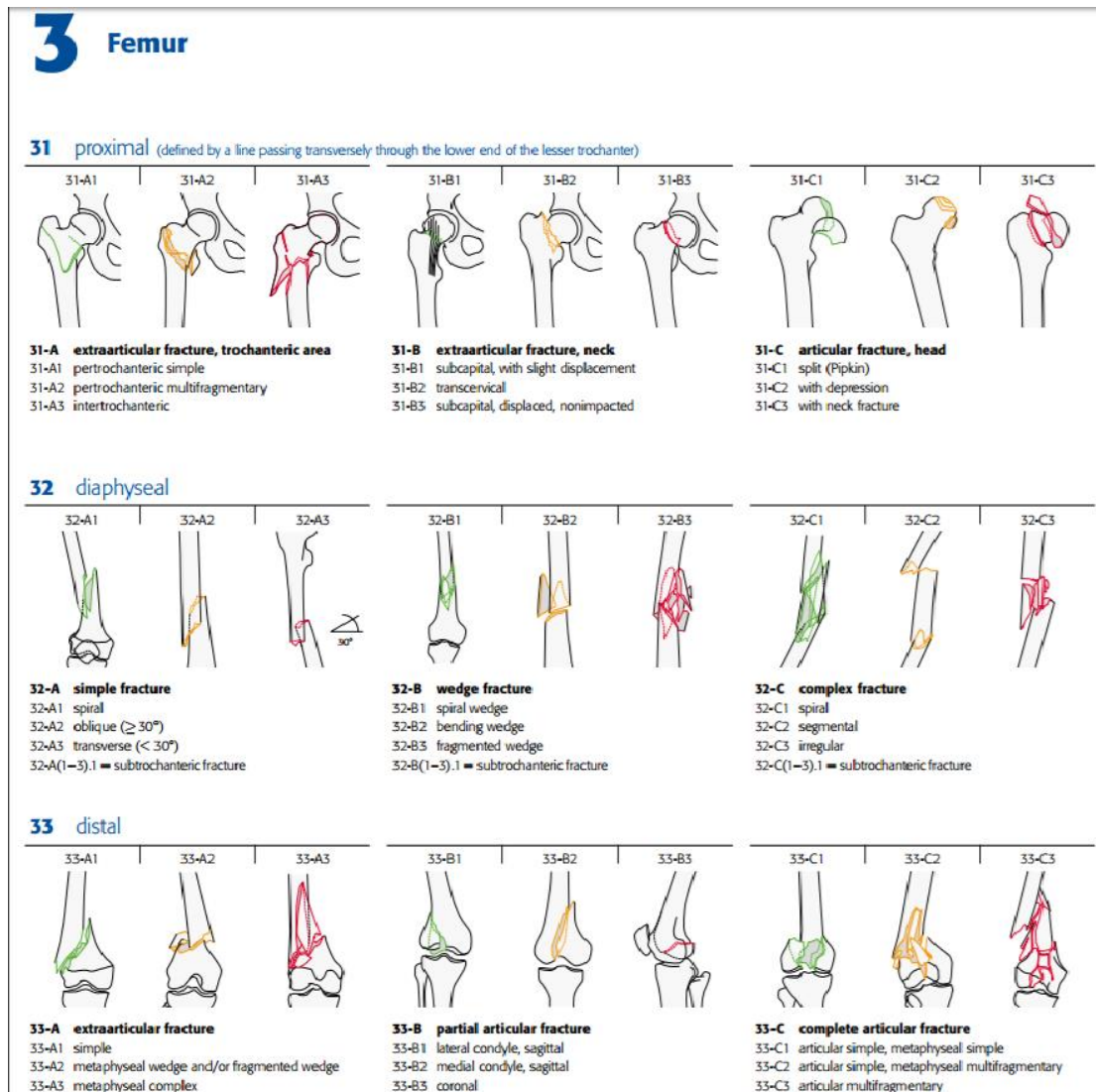
1. Leib ES, Lewiecki EM, Binkley N, Hamdy RC. Official positions of the International Society for Clinical Densitometry. *South Med J* 2004; 97(1): 107-110.
2. Cooper C, Campion G, Melton LJ, 3rd. Hip fractures in the elderly: a world-wide projection. *Osteoporos Int* 1992; 2(6): 285-289.
3. Looker AC, Orwoll ES, Johnston CC, Jr., et al. Prevalence of low femoral bone density in older U.S. adults from NHANES III. *J Bone Miner Res* 1997; 12(11): 1761-1768.
4. Looker AC, Melton LJ, 3rd, Harris TB, Borrud LG, Shepherd JA. Prevalence and trends in low femur bone density among older US adults: NHANES 2005-2006 compared with NHANES III. *J Bone Miner Res* 2010; 25(1): 64-71.
5. Tsai KS. Osteoporotic fracture rate, bone mineral density, and bone metabolism in Taiwan. *J Formos Med Assoc* 1997; 96(10): 802-805.
6. Center JR, Nguyen TV, Schneider D, Sambrook PN, Eisman JA. Mortality after all major types of osteoporotic fracture in men and women: an observational study. *Lancet* 1999; 353(9156): 878-882.
7. 吳至行等人. 男性骨質疏鬆症. *台灣醫界* 2005; 48(10).
8. 林瀛洲. 近端股骨骨折之流行病學. *台灣老年醫學會期刊*; 49.
9. Huang KY, Chang JK, Ling SY, Endo N, Takahashi HE. Epidemiology of cervical and trochanteric fractures of the proximal femur in 1996 in Kaohsiung City, Taiwan. *J Bone Miner Metab* 2000; 18(2): 89-95.
10. 賴麗容, 劉瑞瑤. 中老年人髖骨骨折簡介. *家庭醫學與基層醫療* 2012; 27(10): 364-369.
11. 吳啟明; 李淑芬; 李美文; 何清治; 洪錦墩. 台灣髖部骨折病人手術失敗率之分析—以人口為基礎的世代研究. *台灣衛誌* 2015; 34(5): 476-490.
12. 羅大維、郭亮君、唐億淨. 髖關節骨折患者入住中期照護之成效探討. *台灣老年醫學暨老年學雜誌* 2012; 7: 15-26.
13. 國家衛生研究院. 1999年與2005年台灣地區老人跌倒狀況之比較. Published 2007. Accessed 05/08, 2017.
14. 簡松雄. 老年人骨折與骨質疏鬆症. *高醫醫訊* 2004; 23(11).
15. Mullis BH AJ, ed. Chapter 31: hip trauma: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2011.
16. 陳正豐、陳威明、黃清貴、江昭慶、陳天雄、劉建麟. 常見髖部骨折及其治療. *臨床醫學* 2009; 64: 255-263.
17. Liu XZ, Yang W, Yang SH, Xu WH, Ye SN. Total hip arthroplasty for treatment of elderly patients with comminuted intertrochanteric fracture

- accompanied by femoral head necrosis. *Chin J Traumatol* 2008; 11(6): 359-363.
18. Dunham CM, Bosse MJ, Clancy TV, et al. Practice management guidelines for the optimal timing of long-bone fracture stabilization in polytrauma patients: the EAST Practice Management Guidelines Work Group. *J Trauma* 2001; 50(5): 958-967.
 19. foundation A. AO-OTA fracture and dislocation classification. Accessed 05.11, 2017.
 20. Sadowski C, Lubbeke A, Saudan M, Riand N, Stern R, Hoffmeyer P. Treatment of reverse oblique and transverse intertrochanteric fractures with use of an intramedullary nail or a 95 degrees screw-plate: a prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84-a(3): 372-381.
 21. Surgeons AAoO. Management of Hip Fractures in the Elderly- Evidence based clinical practice guideline. In: AAOS, ed. http://www.aaos.org/research/guidelines/HipFxGuideline_rev.pdf; 2014.
 22. NICE. Hip fracture: management. In: NICE, ed. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/resources/hip-fracture-management-pdf-35109449902789>; 2011.
 23. Zielinski SM, Meeuwis MA, Heetveld MJ, et al. Adherence to a femoral neck fracture treatment guideline. *Int Orthop* 2013; 37(7): 1327-1334.
 24. Network SIG. Management of hip fracture in older people A national clinical guideline (111). In: NHS, ed. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/111/index.html>; 2009.
 25. Kwok SLT. Gamma3 Long Nail R1.5 and R2.0. In: Stryker, ed.; 2014.
 26. TFN – Titanium Trochanteric Fixation Nail System. For intramedullary fixation of proximal femur fractures. In: Synthes D, ed.; 2015.
 27. 中央健康保險署衛生福利部 健保特殊材料品項網路查詢服務. Accessed 05.11, 2017.
 28. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險特殊材料給付規定(106.01 修訂). Published 2017. Accessed 05.11, 2017.
 29. CADTH. In. <https://www.cadth.ca/>.
 30. MSAC-Medical Services Advisory Committe. Accessed 05.01, 2017.
 31. Prostheses List. In: Committe P-PLA, ed. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/mbd-prostheses-list-cp/\\$file/February%202017%20Prostheses%20List%20Part%20A.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/mbd-prostheses-list-cp/$file/February%202017%20Prostheses%20List%20Part%20A.pdf): PLAC.
 32. NICE. Accessed 05.10, 2017.
 33. Queally JM, Harris E, Handoll HH, Parker MJ. Intramedullary nails for

- extracapsular hip fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (9): Cd004961.
34. Iacobellis C, Strukul L. Intramedullary nailing in femoral shaft fractures. Evaluation of a group of 101 cases. *Chir Organi Mov* 2008; 92(1): 17-21.
 35. Gadegone W, Lokhande V, Salphale Y, Ramteke A. Long proximal femoral nail in ipsilateral fractures proximal femur and shaft of femur. *Indian J Orthop* 2013; 47(3): 272-277.
 36. Jiang LS, Shen L, Dai LY. Intramedullary fixation of subtrochanteric fractures with long proximal femoral nail or long gamma nail: technical notes and preliminary results. *Ann Acad Med Singapore* 2007; 36(10): 821-826.
 37. Sehat K, Baker RP, Pattison G, Price R, Harries WJ, Chesser TJ. The use of the long gamma nail in proximal femoral fractures. *Injury* 2005; 36(11): 1350-1354.
 38. Markowicz D, Newman JM, Kim SJ, Plymale M, Lovy A. Long Gamma nail versus short Gamma nail in the treatment of stable intertrochanteric fractures: is it worth it? A cost benefit analysis and a systematic review. *Current Orthopaedic Practice* 2014; 25(4): 347-351.
 39. Benjamin G. Using short versus long Gamma nails for intertrochanteric hip fractures could save millions of dollars in health care spending every year: a cost analysis. *Current Orthopaedic Practice* 2015; 26(4): 443-445.
 40. Krigbaum H, Takemoto S, Kim HT, Kuo AC. Costs and complications of short versus long cephalomedullary nailing of OTA 31-A2 proximal femur fractures in US Veterans. *Journal of orthopaedic trauma* 2016; 30(3): 125-129.

附錄

附錄一、AO-OTA Classification (Femur)[19]



- Reference: AO-OTA Fracture and Dislocation Classification, accessed 2017.05.11

附錄二、健保已收載之股骨髓內釘(2017年05月11日搜尋)[27]

特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證字號
FBN0512202R1	FEMORAL NAIL SYSTEM ※適應症請見備註欄	按組件型號組合	SET	7671.0000	史耐輝	衛署醫器輸字第 008696 號
FBN0512202SN	FEMORAL NAIL SYSTEM(含 NAIL+ SCREW) ※適應症請見備註欄	12-1901:1918;12-2020:2142; 12-2262:2274;12-2276:2289;12-2290:2299	SET	7671.0000	史耐輝	衛署醫器輸字第 009981 號
FBN052236SZ1	FEMORAL NAIL SYSTEM ※適應症請見備註欄	按組件型號組合	SET	0.0000	捷邁	已無健保給付
FBN052252SZ1	M/DN FEMORAL NAIL SYSTEM(NAIL+CORTICAL SCREW) ※適應症請見備註欄	按組件型號組合	SET	0.0000	捷邁	衛署醫器輸字第 009325 號
FBN05274XNS1	FEMORAL NAIL SYSTEM ※適應症請見備註欄	(271.934:946;272.034:246;自 891001 生效); (274.000:970;259.260:960;自 1010101 生效)	SET	7671.0000	壯生	衛署醫器輸字第 007866 號
FBN053603NS3	FEMORAL NAIL SYSTEM ※適應症請見備註欄	按組件型號組合	SET	0.0000	史賽克	衛署醫器輸字第 009961 號
FBN053603NS9	FEMORAL NAIL SYSTEM (原代碼 FBN053603NS3) ※	360261:364481S;375025:376080	EA	0.0000	史賽克	衛署醫器輸字第 009961 號

	適應症請見備註欄					
FBN054102NH1	FEMORAL NAIL SYSTEM ※適應症請見備註欄	按組件型號組合	SET	0.0000	史賽克	衛署醫器輸字第 008355 號
FBN056400NQ1	FEMORAL NAIL SYSTEM ※適應症請見備註欄	按組件型號組合	SET	0.0000	濟美	衛署醫器輸字第 007025 號

※全民健康保險特殊材料給付規定(106.01 修訂)[28]

給付規定代碼 D101-1: 給付規定如下：1.嚴重的粉碎性或截斷性骨折。2.使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。

附錄三、澳洲植體清單(Prostheses List)[31]

Billing Code	Product Name	Sponsor	Description	Size	Min. Benefit
AE260	Fixion Classic Femoral or Interlocking Nails	Allegra Orthopaedics Pty Ltd	An expandable self-locking intra medullary nailing system.	Classic Nail: Reduced Diameter 10-12mm, Expanded Diameter 16-19mm, Length 300-440mm. Interlocking Nail: Reduced Diameter 10mm, Expanded Diameter 16mm, Length 220-340mm	\$1,442.00
DZ007	F3 Femoral Nail	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F3 Femoral Nail Titanium	Length 320mm to 440mm, left and right	\$1,442.00
DZ018	Austofix Femoral & Tibial Nailing System	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F2 Femoral Nail 4.8/6.2; s-s	Dia 9 - 12mm; Lengths 320 - 460mm	\$1,442.00
SY791	AO/ASIF Intramedullary Nails	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd t/a DePuy Synthes	Femoral Nail	9-15mm D \geq 220mm length	\$1,442.00
SL065	Trigen	Smith & Nephew Pty Ltd	Femoral Nail, Titanium	9, 10, 11.5 & 13mm diameter	\$1,442.00
SN521	Trigen	Smith & Nephew	Femoral Nail	8-18mm D \geq 220mm length	\$1,442.00

Billing Code	Product Name	Sponsor	Description	Size	Min. Benefit
		Pty Ltd			
SN764	IMHS CP	Smith & Nephew Pty Ltd	Intramedullary Hip Nail, stainless steel	10 - 14mm x 32 - 44cm left and right	\$1,442.00
SK214	Stryker Trauma Locking Nail System	Stryker Australia Pty Ltd	Reconstruction Nail	Recon Nail Left/Right Diameter 9-15mm, Length 260-480mm	\$1,442.00
SK244	Stryker Intramedullary Nailing System (本案評估特材)	Stryker Australia Pty Ltd	Gamma Long	120, 125, 130 Deg; Diameter 10-15mm; Length 280-480mm	\$1,442.00
SQ086	Pedinail - cannulated, intramedullary nail, left and right	Surgical Specialties	IM Femoral Nail (Right/Left)	Right: 7mm x 20cm-30cm, 8mm x 24cm-36cm, 9mm x 28cm-38cm in 2cm increments Left: 7mm x 20cm-30cm, 8mm x 24cm-36cm, 9mm x 28cm-38cm in 2cm increments	\$1,350.00
BH266	VersaNail IM Nailing Platform	Zimmer Biomet Pty Ltd	Troch Entry and Universal Femoral Nails, Titanium, Locking, cannulated	9-13mm x 28-48CM	\$1,442.00
BH314	Affixus Hip Fracture Nail System	Zimmer Biomet Pty Ltd	Long Hip fracture nails	9-15mm diameter, 260-460mm length	\$1,442.00

Billing Code	Product Name	Sponsor	Description	Size	Min. Benefit
BI921	EBI Paediatric Locking Nail System	Zimmer Biomet Pty Ltd	Femoral Locking Nail - titanium	28 -42cm x 5.5 - 6.5mm	\$1,442.00
ZI715	Zimmer Natural Nail System	Zimmer Biomet Pty Ltd	Cephalomedullary, Femoral Long Nails, Titanium	10mm to 14.5mm (in 1.5mm increments) x 30 to 48cm (in 2cm increments) x 125 & 130 CCD Left and Right	\$1,442.00
ZI722	Zimmer Natural Nail System	Zimmer Biomet Pty Ltd	Antegrade Femoral Nails, Greater Trochanter, Titanium	8 to 14mm x 24 to 48cm (in 2cm increments) Left and Right	\$1,442.00

\$ 貨幣單位為澳幣

附錄四、療效文獻搜尋方法

資料庫	查詢日期		搜尋條件	篇數
Pubmed	2017.05.12	#1	MeSH Terms: nails; femoral fractures; femur; shaft; gamma	9
		#2	#1 AND (Randomized Controlled Trial[ptyp])	2
		#3	#1 AND (systematic[sb])AND (meta-analysis)	1
		#4	selected	1
Embase	2017.05.12	#1	gamma AND system AND proximal AND femoral AND long AND shaft ('nail'/exp OR nail) AND ('femur'/exp OR femur) AND ('fracture'/exp OR fracture)	5
		#2	#1 AND ('clinical trial'/de OR 'controlled study'/de)	2
		#3	selected	1
Cochrane Library	2017.05.12	#1	femur fracture AND gamma long nail system AND proximal femoral long nail	2
		#2	#1 AND systematic review	2
		#3	selected	1

附錄五、經濟評估文獻搜尋紀錄

資料庫	查詢日期	關鍵字	篇數	篩選後篇數
PubMed	2017.05.04	(gamma long nail) AND (Cost-consequence analysis OR cost-benefit analysis OR cost-effectiveness analysis OR cost-utility analysis OR cost studies OR quality of life studies)	1	0
EMBASE	2017.05.04	gamma AND long AND nail AND cost	6	3
Cochrane Library	2017.05.04	gamma long nail AND cost	21	1
CRD	2017.05.04	gamma long nail	0	0
INAHTA	2017.05.04	gamma long nail	0	0