

Nov 21th, 2019

TRI-STAPLE™

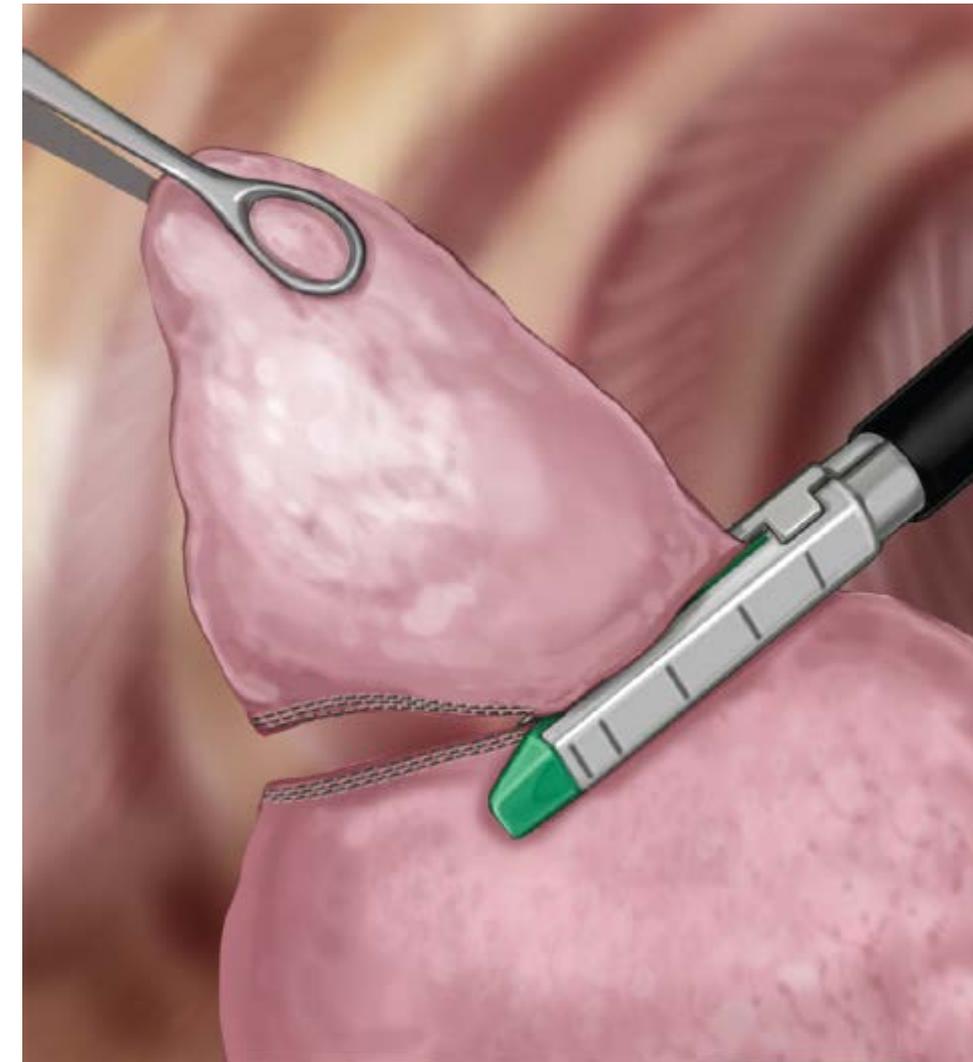
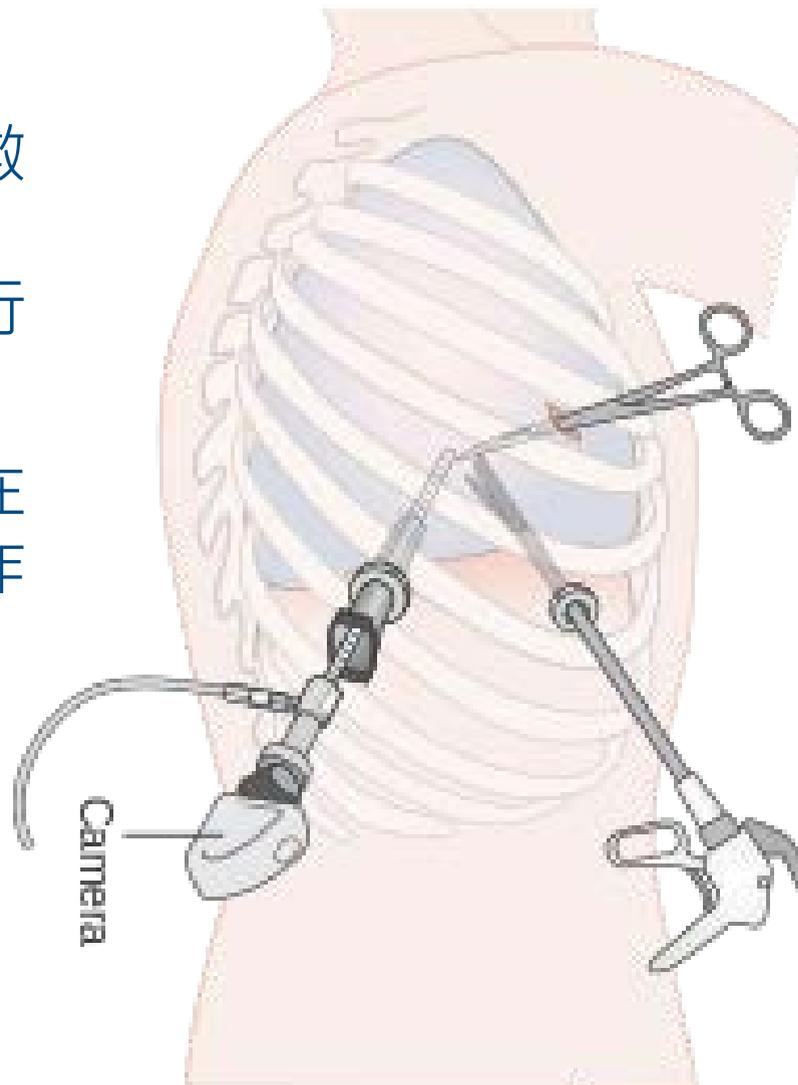
內視鏡自動手術縫合釘 納入健保給付建議案

HANK WU
外科創新事業部

Medtronic
Further, Together

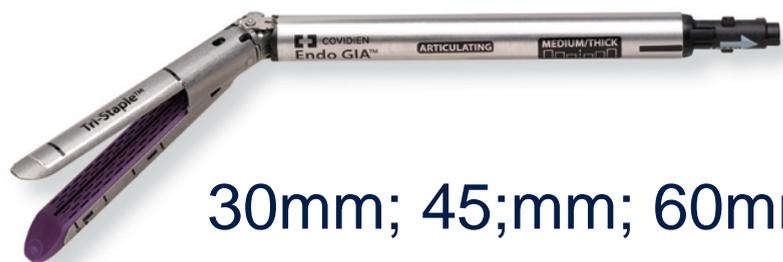
手術方式簡介

- 胸腹腔內視鏡手術（微創手術）
 - 透過胸腹腔內視鏡搭配手術器械與數位影像，便可以對於腔室內的臟器（如胃、大腸、卵巢或子宮等）進行診療與治療。
 - 透過內視鏡手術，只要讓醫療人員在病人身上開幾個小洞，深入器械操作就可以並病灶切除。

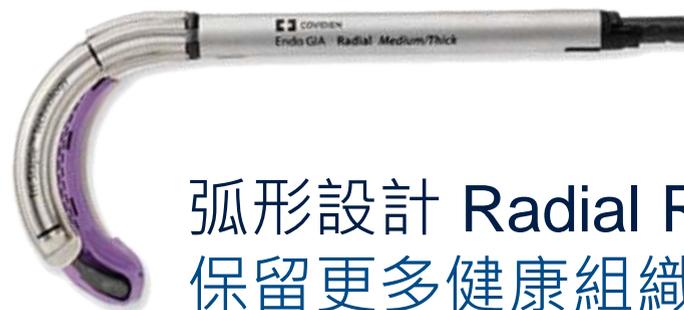


Source: D. J. Sugarbaker, R. Bueno, Y. L. Colson, M. T. Jaklitsch, M. J. Krasna, S. J. Mentzer, M. Williams, A. Adams: *Adult Chest Surgery*, 2nd Edition: www.accesssurgery.com
Copyright © McGraw-Hill Education. All rights reserved.

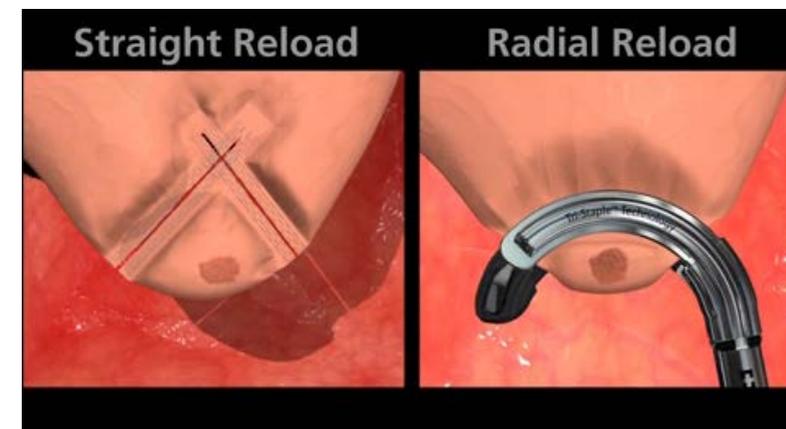
本案特材簡介 (1)



30mm; 45;mm; 60mm Reload



弧形設計 Radial Reload
保留更多健康組織



彎頭設計 Curved Tip Reload
彎頭設計可讓醫師在術中面臨
視角較差時更容易抵達病灶



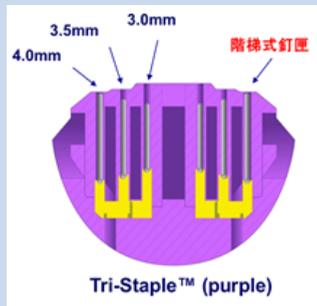
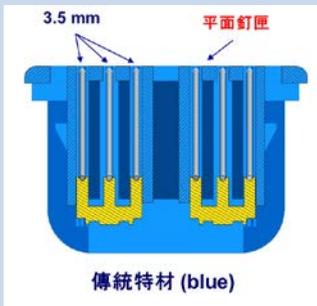
PGA Sheet (NEOVEIL™)



Endo GIA Tri-Staple Reinforced Reload

預先裝入聚乙醇酸(PGA)縫釘線補強材料，
能更加強組織切割縫合後的止血及防漏效果

本案特材簡介 (2)

比較項目	本案特材	傳統特材	文獻	符合自付差額條件
釘匣面及釘腿高度	階梯式向外遞增高度的釘腿  Tri-Staple™ (purple)	平面式相同高度的釘腿  傳統特材 (blue)		
手術失血量	較少，血管閉合較佳降低出血	較多	1	③增加臨床療效
術中釘合線出血比例	較低8.7%，血管閉合較佳降低出血	較高 89.5%	1	③增加臨床療效
術後引流留置期	較短，約4天	較長，約6天	1,3	③增加臨床療效
術後禁食期	較短，約3天，患者復原更快	較長，約5天	1	③增加臨床療效
住院時間	較短，約11天，可讓患者提早出院	較長，約14天	1	③增加臨床療效
釘合線抗壓力	較高，可以產生更耐用的釘合線	較低	2	①增加耐久性
釘子成形良好比例	較高，吻合能力較佳	較低	3,4	③增加臨床療效
通過組織切除的時間	較快，61秒，彎頭設計可讓醫師在術中面臨視角較差時更容易抵達病灶	較慢，115秒	5	②增加臨床操作方便性
不需要置放胸管的比例	較高 61.5%	較低 36.5%	6	③增加臨床療效
置放胸管的時間	較短 0.7±1.0天	較長 1.1±1.3天	6	③增加臨床療效
術後滲漏發生率	較低 1.9%	較高 13.5%	6	③增加臨床療效

TRI-STAPLE™ EVIDENCES

序號	作者	年份	手術	研究類型	研究目的	樣本數 (n)	追蹤時間	研究結果 (GHS vs. EHS)*	臨床實證等級	符合自付差額條件
1	Man-I	2015	遠端胃切除術與體內胃十二指腸吻合術	Prospective cohort study with historical controls	為瞭解胃癌患者使用Endo GIA™ Reloads (健保特材) 與Tri-Staple™ (本案特材) 進行腹腔鏡遠端胃切除術與體內胃十二指腸吻合術在吻合口滲漏、狹窄、出血和瘀滯等短期手術結果的比較	42	住院期間	1. 術中失血量顯著減少 (15 mL vs. 37ml · p = 0.02) 2. 術中釘合線出血比例顯著較低 (8.7% vs 89.5%, p<0.001) 3. 手術部位模糊程度顯著較少 (Gastric stump p < 0.001; V-shaped anastomosis, p= 0.025) 4. 術後引流留置期顯著較短 (4天 vs. 6天 · p = 0.032) 5. 禁食期顯著較短 (3天 vs. 5天 · p = 0.022) 6. 住院時間顯著較短 (11天 vs. 14天 · p = 0.025)	高	①增加臨床療效 ②增加臨床操作方便性
2	Derici	2018	腹腔鏡胃袖狀切除術	Retrospective, consecutive patients	探討在腹腔鏡袖胃切除術中使用Endo GIA™ Reloads (健保特材) 與Tri-Staple™ (本案特材) 對釘合線滲漏的影響。	70	34個月	1. 釘合線對胃內壓的抗壓力顯著更高 (51.94 (±18.34) mmHg vs. 39.77 (±17.09) mmHg · P = 0.005) 2. 組織厚度由遠端至近端遞減，GHS在胃組織切除時發揮了降低洩漏的作用。此篇研究得出結論，在胃袖狀切除術中，使用GHS可以產生比EHS更耐用的釘合線(staple line)。	中	①增加耐久性
3	Ito	2018	肺實質切除	Single arm cohort	針對使用本案特材Tri-Staple進行肺實質切除 (Lung parenchymal resection) 的60例肺部腫瘤患者進行各種結果的評估，包括肺瘻管久置 (prolonged pulmonary fistula) 的發生率、切除部位漏氣 (air leak) 的發生率和嚴重程度及術後引流留置期。	60	N/A	1. GHS術後肺漏氣超過5天的發生率為1.7% (1/60) ; 2. GHS術中漏氣發生率23.3% (14/60) ; 3. GHS沒有釘匣發生不良“B”形狀； 4. GHS術後引流留置期為2.3天 (0至11天)，研究期間觀察到的唯一不良事件是為了久置肺引流而再手術。	低	③增加臨床療效
4	Okami	2017	肺葉切除術	Randomized, prospective, single-center study	評估不同高度釘腿釘匣 (本案特材) 和相同高度釘腿釘匣 (傳統特材) 在肺葉切除術中的吻合能力。方法：此為隨機前瞻性研究，主要通過支氣管殘端上的釘子成形成態來評估兩種縫合釘的吻合能力。用X光照片記錄釘合線上釘子的形狀，並以0到4分給予評分。	61	30天	1. 釘子形成“B”對於支氣管吻合術的成功至關重要，因此可用釘子形成“B”來評估吻合能力 2. 釘子形成“B”得分顯著較高 (2.88 vs. 2.17 · p = 0.0003) 3. 形成完整“B”形狀的百分比顯著較高 (25.3% vs. 10.0% · p = 0.000) 4. 術中臨床事件發生率較低 (9.7% vs 16.7%, p=0.473)及各有1人發生術後併發症，兩者無顯著差異	高	③增加臨床療效
5	Demmy	2012	肺葉切除術	Retrospective, case control	內視鏡自動縫合器的設計可能有局限性，此研究旨在了解具有curved-tip設計的醫材對手術的助益。研究者透過手術影片觀察器械能否快速有效切除組織。	45	N/A	1. 彎頭拋棄式釘匣(Curved tip reload)可縮短切割組織時間可用於鈍性解剖或將目標組織與其他組織分隔，統計發現使用curved tip reload 相較於non-curved tip reload，切割組織的時間明顯縮短47% (中位數61秒vs. 115秒，p≤0.005)。 2. 使用傳統特材需花超過2分鐘和5分鐘以上處理部位切割的發生比例分別為51%和20%，彎頭拋棄式釘匣可以將超過2分鐘和5分鐘以上的事件分別減少到24% (p=0.001) 及6% (p=0.02)	中	②增加臨床操作方便性
6	Shigeeda	2019	肺楔形切除	Retrospective, matched control	漏氣是肺楔形切除術後的常見併發症，此研究的目的是評估Tri-Staple reinforced vs.比較 Echelon staples對減少肺楔形切除術後漏氣的作用。	291	住院期間	1. 不需要置放胸管的比例顯著較高 (61.5% vs. 36.5% · p<0.001) 2. 置放胸管的時間顯著較短 (0.7±1.0天 vs. 1.1±1.3天 · P=0.002) 3. 術後滲漏發生率顯著較低 (1.9% vs. 13.5% · p=0.002)	中	③增加臨床療效
7	Kawaida	2018	遠端胰臟切除術	Single arm cohort	檢查75例術後瘻管併發症的危險因素	75	住院期間	1. 總體術後瘻管併發症發生率為9.3%，相較其他29.0% (國際meta-analysis，1,666例患者)，22.9% (日本，2,010例) 和33.3% (土耳其，傳統特材，96例) 低。	低	③增加臨床療效
8	Nienhuijs	2016	腹腔鏡胃袖狀切除術	Retrospective, cohort study	瞭解胃袖狀切除術術後滲漏併發症的危險因子。	1,041	住院期間	1. 使用GHS相較EHS可大大降低吻合口滲漏的機率 (p = 0.009)	高	③增加臨床療效

GHS, Graduate Height Stapler：本案特材；EHS, Equal Height Stapler：傳統特材

依據「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則第4點修正草案」，1.最高等級：具RCT、meta-analysis、cohort study等經過peer reviewer者。2.中等級：具case control study或具有該領域公認之國際醫學會年會之口頭發表有peer review者。3.低等級：其case series (專家建議10例以上)、完整之上市後安全監控及療效資料蒐集分析等real world data者。

國際價格

國家	匯率	健保特材 Endo GIA Reload			本案特材 Tri-Staple™ Reload			價格比例 健保特材：本案特材		
		30mm; 45mm	60mm	Non- reinforced	30mm; 45mm	60mm	Reinforced	30mm; 45mm	60mm	Reinforced
韓國	0.028	4,137	4,822	-	6,837	9,402	-	1.7	1.9	-
澳洲	22.28	5,035	5,035	5,035	7,731	7,731	12,477	1.5	1.5	2.5

Source: Medical Device List_2019.11.01, Health Insurance Review & Assessment Service; November 2019 Prostheses List – Part A, Department of Health, Australian Government

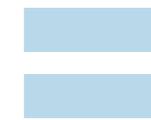
結論

- 本案特材較傳統特材

可減少術中及術後併發症，增加臨床療效、耐久性及臨床操作方便性。



韓國及澳洲核價不同，價格比例約為1.5~2.5倍。



應屬於功能改善特材

THANKS