



「海派栓塞微球體」等6項評估

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	1. 海派栓塞微球體 2. “波士頓科技” 遞西微珠藥物傳遞栓塞系統 3. “波士頓科技” 遞西微珠盧米不透射線藥物傳遞栓塞系統 4. “泰爾茂” 簾芙微球體 5. “波士頓科技” 安博新天騰微粒球(2 ml) 6. “波士頓科技” 安博新天騰微粒球(3 ml)		
建議者	香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司、理工科技顧問股份有限公司		
廠牌	BioSphere Medical, S.A.、Boston Scientific Limited、Terumo	產地國別	詳見附錄一
材質	詳見附錄一		
規格	詳見附錄一	單位	vial、瓶、支
型號	詳見附錄一		
組件	詳見附錄一		
使用科別	放射科		
主管機關許可適應症/效能/用途	主要可載藥或不載藥，進行血管栓塞，用於治療不同部位癌症。詳見附錄一。		
建議健保給付之適應症內容	建議者提供之資料中未說明		
臨床使用方式	詳見附錄一		
此次案件類別	☒ 新功能類別 ☐ 申請自付差額		

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

一、參考品

本報告綜合考量我國具許可證與適應症之醫療器材、現行健保收載情形與給付規定，認為本案載藥微球體經動脈化學栓塞術（Drug-eluting embolic microspheres [beads] transarterial chemoembolization, DEB-TACE）可比較之術式為傳統經動脈化學栓塞術



(conventional TACE, cTACE)。考量 cTACE 需搭配之醫療器材組成與 DEB-TACE 仍有不同，本報告認為本案無合適之參考品^a。

二、主要醫療科技評估組織之給付建議與各國給付概況

- (一) 截至民國 113 年 2 月 2 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE^b 網站，皆未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。
- (二) 根據澳洲於民國 112 年 11 月生效之植體清單，相關醫材分類為藥物遞送系統 (DRUG DELIVERY DEVICES) 中之載藥微球體 (Pharmaceutical Beads)。澳洲私人商業保險至少需給付載藥微球體 1,760 澳幣 (約合新臺幣 36,520 元)，品項包含 DC Bead、Hepasphere、Embozene 2 mL；而 Embozene 3 mL 品項則為 2,234 澳幣 (約合新臺幣 46,356 元)。上述給付價格並未依不同粒徑規格而有不同給付價格。
- (三) 另根據日本厚生勞動省公告之特定保險醫療材料定義文件，與本案有關之給付分類為動脈化學栓塞療法用的「動脈化学塞栓療法用」的「血管内塞栓材」，給付價格為 10,3000 日元 (約合新臺幣 21,660 元)，並未依粒徑或體積規格區分不同給付價格；另查詢給付公告，納入給付之品項包含 DC Beads (DC ビーズ) 與 HepaSphere (ヘパスフィア)。
- (四) 另查詢韓國健康保險審查評價院 (HIRA) 公告之特材給付清單，本案特材中韓國給付包含 DC Bead、HepaSphere、Embozene 三品項，價格為 608,400 韓元 (約合新臺幣 14,605 元)^c。

三、相對療效與安全性

- (一) 經快速電子資料庫搜尋，本報告並未獲得比較本案不同廠牌載藥微球體之隨機對照臨床試驗；本報告在相對療效部分獲得 4 項比較 DEB-TACE 與 cTACE 之隨機對照臨床試驗，與 10 項系統性文獻回顧。
 - (二) 4 項隨機對照試驗皆是針對無法切除、適合接受 TACE 的 HCC 病人，使用 DC Bead 作為 DEB-TACE 材料，搭配 doxorubicin 或 epirubicin，與 cTACE 進行比較。各項試驗納入病人平均約在 70 歲左右，男性較多。
1. PRECISION V Study 試驗、Sacco et al. (2011) 試驗、PRECISION ITALIA STUDY 試驗結果顯示，在反應率相關指標方面，DEB-TACE 與 cTACE 無統計上顯著差異；但 JIVROSG-1302 PRESIDENT study 試驗結果則是顯示 3 個月與 1 個月完全反應率 DEB-TACE 劣於 cTACE。

^a 由於 cTACE 主要是使用栓塞材料搭配 lipiodol，且 lipiodol 費用目前是內含於血管阻塞術中，與因此健保給付之栓塞材料（如栓塞微粒球/可吸收性）或可為參考品。

^b CADTH 為 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；MSAC 為 Medical Services Advisory Committee 醫療服務諮詢委員會的縮寫；NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 英國國家健康暨照護卓越研究院的縮寫。

^c 病人需部分負擔 50%。



2. Sacco et al. (2011) 與 PRECISION ITALIA STUDY 兩項隨機對照試驗有報告存活相關指標，但結果均顯示兩組間並無統計上顯著差異。
 3. 在安全性方面，各不良事件相關指標多呈現兩組無統計上差異；而栓塞後症候群在 2 項試驗中結果並不一致。
- (三) 1 項僅納入隨機對照試驗之系統性文獻回顧與統合分析結果顯示，DEB-TACE 與 cTACE 之間在完全反應率、部分反應率等，以及存活率方面均不具顯著差異。然而，在多項同時納入隨機對照試驗與觀察性研究之系統性文獻回顧與統合分析研究中，有研究結果顯示 DEB-TACE 在反應率、存活方面優於 cTACE，亦有研究顯示兩組間並無差異，結果並不一致。安全性方面，各研究皆未發現有明顯差異。然而，不同研究其納入條件各有差異，實際納入的隨機對照試驗與觀察性研究不相同。
- (四) 儘管 4 項隨機對照試驗之結果大致相似，但由於部分試驗進行年代較早，且皆非於台灣進行，其術式施行技術與病人特徵是否可適用於台灣仍未可知。部分納入觀察性研究之系統性文獻回顧與統合分析結果雖然顯示 DEB-TACE 可能較 cTACE 反應率較高、存活較久，但受限於納入觀察性研究之研究設計與選擇偏差，與僅納入隨機對照試驗之統合分析結果並不一致，仍需保守解讀。

四、財務影響

- (一) 本次有多家廠商（以下簡稱建議者）共提交多項載藥栓塞微粒球（以下簡稱本品）的財務影響評估，本報告考量各建議者所提出的資料之時空背景不同，以及部分財務影響僅呈現計算結果，無詳述計算邏輯及過程，故不在此贅述。
- (二) 本報告參考民國 112 年 10 月特材專家諮詢會議所提出的建議給付條件，重新計算本品未來五年（民 114 年至 118 年）財務影響，另外，本品價格則參考健保署提供公立醫院及醫學中心合併之採購決標價中位數、平均價、最低價除以浮動點數 0.8823，分別為 50,720 點、52,420 點、44,033 點，以及國際最低價除以浮動點值 0.8823，為 16,067 點等四種價格分別計算本品年度費用，若僅計算特材費用，本品納入健保給付後的財務影響約為第一年為 500 萬點至 1,960 萬點，第五年為 440 萬點至 1,730 萬點，若另考量其他醫療費用節省，整體財務影響則為第一年 160 萬點至 1,620 萬點，第五年 140 萬點至 1,440 萬點。

【「海派栓塞微球體」等 6 項評估】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 113 年 03 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

可搭載化療藥物栓塞微粒球之「海派栓塞微粒球體」等 6 項特材（以下簡稱本品）經 2023 年 10 月份全民健康保險特殊材料專家諮詢會議討論，與會專家考量本品相較於健保給付「可吸收性栓塞微粒球」額外具有載藥功能，且對肝功能不佳者有較好的安全性，故建議納入健保給付，屬於功能改善特材。

由於初步預估本品財務影響超過 3000 萬，故健保署於 2023 年 11 月 22 日發文，委託查驗中心依 2023 年 10 月特材專家諮詢會議所提出的建議給付條件（說明如後）及建議價格進行醫療科技評估，以提供本品於主要國家的 HTA 評估資料、國際給付情形、臨床療效、財務影響及經濟效益等相關資訊，以俾健保署後續收載事宜。2023 年 10 月份特材專家諮詢會議針對本品所提出的建議給付規定如後：

1. 限用於診療項目「33075B 血管栓塞術」。
2. 需同時符合下列 2 項條件：
 - (1) BCLC stage B 之肝癌病人。
 - (2) ALBI grade 2（含）以上且最大腫瘤直徑大小（公分），再加上腫瘤總顆數超過（含）11。

3. 應檢附 CT 或血管攝影報告。
4. 每人給付最高三次為限，每次使用 1 瓶。
5. 與健保特材「可吸收性栓塞微粒球」擇一使用。

二、療效評估

(一) 肝癌治療現況與經動脈化學栓塞術介紹

1. 肝癌臨床指引建議

根據美國國家癌症資訊網 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 發布的肝細胞癌 2023 年第二版臨床指引^d[1]，提及所有肝臟腫瘤無論其位置，若可隔離腫瘤動脈的供血都可接受動脈目標導向治療 (arterially directed therapies)，而不進行多餘的非標靶治療方式。動脈目標導向治療包含溫和的動脈栓塞 (transarterial embolization, TAE)、經動脈化學栓塞術 (transarterial chemoembolization, TACE)、載藥微粒球^e-TACE 和釔-90 (Y-90) 放射栓塞微粒球。而動脈目標導向治療可應用在過渡治療 (bridge therapy) 和降階治療 (downstaging therapy)，減少腫瘤的進展或減少腫瘤負擔以符合手術或等待移植。動脈目標導向治療適合用於具有無法切除或無法手術且不適合消融的腫瘤病人。

根據歐洲腫瘤學學會 (European Society for Medical Oncology, ESMO)^f於 2018 年發布的肝細胞癌之治療指引[3]，TACE 適用於治療巴塞隆納臨床肝癌分期 (Barcelona Clinic Liver Cancer classification, BCLC 分期)^g為 0-A [I, B] 和 B [I, A] 的病人；主要是無症狀且仍具有肝功能，分類屬於 BCLC 等級 A，至早中期 (early intermediate) 的 BCLC 等級 B，且腫瘤負荷小但不適合手術或局部消融的病人，這些人使用 TACE 治療具有延長病人的整體存活率 (overall survival, OS) 的益處 [I, A]。TACE 的方式以傳統含 lipiodol 為基礎的 TACE 為操作標準，而使用 DEB-TACE 可減少化療所造成的全身性副作用的選項 [I, C]。ESMO 指引指出，當前仍未有前瞻性試驗比較 TACE、DEB-TACE 與單純栓塞之間優劣性。

^d 此處 NCCN 建議未特別註明者建議類別皆為 2A。建議類別 2A 表示基於較低等級證據，但獲得 NCCN 一致共識建議。

^e Drug-eluting embolic [DEE] microspheres，亦稱為 drug-eluting beads [DEB]。

^f ESMO 證據等級與推薦強度是改編自美國傳染病學會-美國公共衛生服務分級系統 (Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service Grading System)[2]；證據等級 I 表示證據至少來自一篇優良品質的方法學之大型隨機分派試驗或統合分析研究；III 表示證據來自前瞻性的世代研究；IV 表示證據來自回溯性世代研究或病例對照研究；建議強度 A 表示強力建議；B 表示一般來說建議；C 表示選擇性。

^g 肝癌的 BCLC 分期[4]

0 期	Child-Pugh A，單一腫瘤 (≤2 公分)。
A 期	Child-Pugh A/B，單一腫瘤 (≤5 公分) 或 2 至 3 類 (≤3 公分)。
B 期	Child-Pugh A/B，單一腫瘤 (>5 公分) 或多發性腫瘤 (>3 公分)。
C 期	Child-Pugh A/B，腫瘤侵犯到肝內血管或發生遠端轉移。
D 期	Child-Pugh C，肝機能嚴重衰退。

我國相關的治療共識，主要為 2018 年台灣多專科針對使用 DC Bead 載藥 doxorubicin TACE (drug-eluting bead doxorubicin TACE, DEBDOX-TACE) 用於治療 HCC 的專家共識^h[6]；提出的專家共識內容整理如表一。值得注意的是，此共識是針對 DEBDOX-TACE 此治療，並未提及其他廠牌 DEE 微粒球、或是使用其他化療藥物。

表一、DEBDOX-TACE 用於治療 HCC 之台灣專家共識^h

議題 [證據等級評分]	建議內容
病人選擇 [證據等級:1b/推薦等級:A]	- DEBDOX-TACE 與 cTACE 類似，在 TACE 的應用主要適用於無法透過手術、肝臟移植或經皮射頻消融術治療等方式獲得根治性治療的病人。根據亞太肝臟協會對 HCC 的治療建議，TACE 建議做為不可切除、腫瘤體積大，或多發性且無侵襲性或肝外擴散的 HCCs 之第一線治療(1b/A)。TACE 也可選擇性地對早期因腫瘤位置或併發症無法執行 RFA 的病人(3/C)。除了與 cTACE 有共同的適應症外，DEBDOX-TACE 亦可做為對 cTACE 治療無效的 HCC 挽救性栓塞製劑。 - 對於 DEBDOX-TACE 可治療的最大腫瘤大小目前尚無共識，且不應以大小做為絕對的排除標準，最重要的考量重點應為栓塞後的肝功能，也是多依據其保留的肝臟剩餘體積。 - 若出現門靜脈栓塞的血管侵犯，則可依一項 5 個等級 Vp0 至 Vp4 的分類系統來檢視是否適合接受*；Vp1 或 Vp2 的門靜脈栓塞仍可以 DEBDOX-TACE 治療，Vp3 則需接受完全的放

^h 根據 Oxford Center for Evidence-Based Medicine (OCEBM)[5]做證據等級評分

等級	證據指引
1	1a: SR 或 RCT；1b: 個別的(individual) RCT；1c: 全有全無(all or none)
2	2a: 世代研究的 SR；2b: 個別的世代研究；2c: “結果(outcomes)”研究
3	3a: 病例對照研究的 SR；3b: 個別的病例對照研究
4	非比較性研究: 病例系列、病例報告或非設計完善的臨床研究
5	權威機構的意見、描述性流行病學或專家委員會的報告
等級	建議指引
A	強力建議
B	建議
C	可考慮但缺乏實證
D	不建議

縮寫：SR = systematic review, 系統性文獻回顧；RCT = randomized controlled trial, 隨機分派試驗

議題 [證據等級評分]	建議內容
	射治療，而嚴重的門脈栓塞 (Vp4)為相對禁忌症。
治療前之影像攝影 [證據等級:1a/推薦等級:A]	所有病人應進行不論是具有 3 或 4 相 (3- or 4-phase) 的腹部顯影劑增強電腦斷層掃描或核磁共振成像。
Doxorubicin 的負載劑量 [證據等級:1a/推薦等級:A]	約 50 至 75 mg doxorubicin 裝載入 DC Bead 微粒球裡，也就是 25 至 37.5 mg 的 doxorubicin 每 mL，單一治療的最大劑量為 doxorubicin 150 mg。
DC Bead 尺寸的選擇 [證據等級:2b/推薦等級:B]	DC Bead 尺寸的選擇取決於腫瘤血流分布和供應腫瘤養份的動脈血管大小。若腫瘤直徑小於 3 公分，一般建議使用 70 至 150 μm 的微粒球，若無法獲得前述尺寸，則可使用 0100 至 300 μm 的微粒球。較大的腫瘤則可分為兩次，第一次先使用 100 至 300 μm ，第二次使用 300 至 500 μm 。直徑較小的微粒球更容易輸送供給腫瘤養份的血管遠端，而較大的微粒球往往會停留在較近端的動脈中，進而形成血栓。
DC Bead 注射液的準備 [證據等級:1a/推薦等級:A]	使用非離子的顯影為介質用來運輸裝載 doxorubicin 的 DC Bead。
治療後的影像攝影 [證據等級:1a/推薦等級:A]	為了評估腫瘤反應和後續治療的計畫，須在 DEBDOX-TACE 療程後 4 到 6 週執行肝臟動態電腦斷層掃描或核磁共振成像。
栓塞終點 [證據等級:2b/推薦等級:B]	栓塞的終點是直接供給腫瘤血液的血管達到停滯或近乎停滯 (stasis)。
治療終止 [證據等級:1a/推薦等級:A]	接受至少兩個療程的 DEBDOX-TACE 的標靶腫瘤若無達到客觀反應則會被認定為不可治療的進展 (untreatable progression)，因此應停止微粒球栓塞。
*等級與門靜脈分支中，發展出越多的中心血栓程度相對應。 縮寫：DEBDOX-TACE = drug-eluting bead doxorubicin- Transarterial chemoembolization，DC Bead 載藥 doxorubicin 的經動脈化學栓塞術；cTACE =conventional TACE，傳統的 TACE；RFA = radiofrequency ablation, 射頻消融術。	

2. 經動脈化學栓塞術 (transarterial chemoembolization, TACE)

經動脈化學栓塞術 (transarterial chemoembolization, TACE) 為一種常用於癌症治療的微創術式，尤其是對於具有豐富血管的腫瘤。放射科醫師在血管造影的組套中使用螢光透視平台 (fluoroscopy) 引導，將化學治療藥物直接注入目標腫瘤，使其血管缺氧和缺血，由於肝門靜脈 (hepatic portal vein) 提供了肝臟約 75% 的血液，而肝動脈 (hepatic artery) 僅提供約 25% 的血液，因此，肝動脈栓塞阻斷了腫瘤的血液供養又能降低對整體肝臟的傷害，限制了化療藥物的擴散進而減

少副作用的產生。TACE 廣泛應用在無法手術或腫瘤復發的肝癌病人，特別是有
多個小腫瘤，一般認為 TACE 是最有希望的替代療法[7]。

TACE 的方法多元，多指將化療製劑搭配或不搭配 lipiodol 和促凝血反應
(procoagulant) 的物質，注入肝臟動脈。Lipiodol 是一種油性顯影劑，可以促進
化療製劑停留在腫瘤裡，然而，它不能造成動脈阻塞。從理論來說，人們一般認為
碘油栓塞化療 (chemolipiodolization) 和栓塞 (embolization) 具有抗腫瘤的協
同 (synergistic) 作用，因前者透過誘導腫瘤內保有高濃度的毒性藥物，後者則是
切斷腫瘤的血液供應，但這理論也從未得到證實。目前最佳的化療藥物和最佳的
栓塞材質搭配尚未確立，而臨床上最常用於 TACE 治療肝細胞癌 (hepatocellular
carcinoma, HCC) 的化療藥物為 doxorubicin、epirubicin 或 cisplatin 等[8]，搭配
之栓塞材質可為明膠海綿 (gelatin sponge [Gelfoam])、可分解澱粉微粒球
(degradable starch microsphere) 或聚乙烯醇 (polyvinyl alcohol, PVA) 材質[9]。

相較於前述所提及之傳統的 TACE (conventional TACE, cTACE)，是將化療
藥品乳化在 lipiodol 中並經動脈給藥進行栓塞，近年來出現使用載藥微粒球栓塞
(drug-eluting embolic [DEE] microspheres 亦稱為 drug-eluting beads [DEB])，同
時兼具栓塞藥物與釋放於局部的藥物運輸載體，含 DEE 微粒球的 TACE 對比於
在動脈內輸注游離藥物或 cTACE，可確保在腫瘤內具有更高的藥物濃度且避免
全身性的藥物暴露。簡而言之，傳統的 TACE 會先將化療藥品和 lipiodol 打入血
管再以可吸收或不可吸收的栓塞物填充進去達到栓塞效果，而今 DEB-TACE 則
是乘載藥物於微粒球中至定點釋放所載入之化療藥物。Mikhail, et al. 的文獻回顧
中整理目前市面上具有歐盟 CE 標誌ⁱ的六種 DEB 整理如表二[11]。

表二、Mikhail, et al. 的文獻回顧中整理 DEE 微粒球和具有 CE 標誌的藥物和其他
被裝載的藥物之特性[11]

商品名	材質	大小(μm) *	能否分解	可裝載之藥物
DC Bead™ [¶] (Boston Scientific, USA)	Polyvinyl alcohol (PVA) cross-linked with 2-acrylamido-2-methyl propane sulfonate	70 to150, 100 to 300, 300 to 500, 500 to700	不可分解	doxorubicin [§] , irinotecan [§] , epirubicin, sorafenib, sunitinib, idarubicin, topotecan, mitoxantrone, bevacizumab [#] , rapamycin [§]

ⁱ CE (Conformité Européenne) 標誌證明醫療器材符合歐盟法規，合格之評估通常涉及對製造商
的系統品質審核，根據其器材的類型和審視製造商在安全性和性能的技術性文件[10]。

DC Bead LUMI™¶ (Boston Scientific, USA)	PVA cross-linked with 2-acrylamido-2-methyl propane sulfonate followed by conjugation of iodinated moiety	40 to 90 (‘M0’), 70 to 150 (‘M1’)	不可分解	doxorubicin\$, irinotecan\$, topotecan, vandetanib
Embozene TANDEM™† (Varian Medical Systems Inc., USA)	Poly (methylmethacrylate) coated with poly(bis [trifluoro-ethoxy] phosphazene)	40 ± 10, 75 ± 15, 100 ± 25	不可分解	doxorubicin\$, irinotecan\$, idarubicin
HepaSphere™‡ (Merit Medical Systems, USA)	Sodium acrylic acid-vinyl alcohol copolymer	30 to 60, 50 to 100, 100 to 150, 150 to 200	不可分解	doxorubicin\$, irinotecan, epirubicin, idarubicin, oxaliplatin, cisplatin
LifePearl® (Terumo European Interventional Systems, Belgium)	Polyethylene glycol and 3-sulfopropyl acrylate	100 ± 25, 200 ± 50, 400 ± 50	不可分解	doxorubicin\$, irinotecan\$, idarubicin\$, epirubicin\$
BioPearl®‡ (Terumo European Interventional Systems, Belgium)	—	—	生物可分解	doxorubicin\$, idarubicin\$, epirubicin\$

*尺寸大小由供應商提供

¶DC Bead 和 DC Bead LUMI 已在美國作為單純 (bland) 的栓塞裝置 (LC Bead™ 和 LC Bead LUMI™) 核准上市。

\$裝載藥物的 CE 標誌是根據 DEE 微粒球上所標示，其餘藥物沒有被核准於用在微粒球，但有記載在臨床前或臨床研究報告中。在美國沒有微粒球被核准用於載藥裝置中。

#採用逐層微球塗層裝載

\$透過沉澱凝結 (precipitation) 的方式裝載於微粒球中。

†Embozen TANDEM 和 HepaSphere 在美國分別以 Embozene™ 和 QuadraSphere® 的商品名作為溫和的栓塞裝置核准上市。

‡資訊根據廠商提供的新聞稿。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

本案特材包含「海派栓塞微球體」等6項特材。本案6項特材是具生物相容性、親水性、不可吸收性、可膨脹性以及順應性的微球體。根據「海派栓塞微球體」之仿單說明，微球體在接觸到水溶液時會膨脹[12]。本案特材可以單純作為栓塞使用（不含藥物），亦可以和 doxorubicin HCL 或 irinotecan 一起裝載。其他5個品項具相似的特性，精密準確地將藥物洗脫、釋放於目標腫瘤中。本案特材之整理如表三，詳細整理項目如：本案特材之材質、規格、型號、單位與組件請見附錄一。

表三、本案特材整理

未納入品項代碼/ 許可證字號	中文品名/英文品名	許可適應症
FRZ023000001/ 衛署醫器輸字第 023000 號	海派栓塞微球體 / HepaSphere Embolization Microspheres	本產品適用於下列程序中進行治療或術前目的，不論是否遞送 doxorubicin HCL： - 肝細胞癌栓塞 - 肝臟轉移栓塞 與 irinotecan 一起裝載的本產品用途在於：到肝臟的轉移性大腸直腸癌（metastatic colorectal cancer, mCRC）栓塞。
CMZ020976001/ 衛署醫器輸字第 020976 號	“波士頓科技”遞西微珠藥物傳遞栓塞系統/ “Boston Scientific” DC Bead Embolitic Drug-Eluting Bead	1. DC Bead 和 DC Bead M1 在未負載 doxorubicin 或 irinotecan 時： - DC Bead 和 DC Bead M1 主要用作局部治療肝臟惡性多血管腫瘤的栓塞劑。 - DC Bead 和 DC Bead M1 也可以做為惡性的結腸直腸癌肝轉移（colorectal cancer metastasised to the liver, mCRC）的血管栓塞劑。 2. DC Bead 和 DC Bead M1 在負載 doxorubicin 時： - DC Bead 和 DC Bead M1 可相容於與 doxorubicin，用於局部治療肝細胞癌（HCC）患者的腫瘤。

未納入品項代碼/ 許可證字號	中文品名/英文品名	許可適應症
		DC Bead 和 DC Bead M1 在做栓塞前先負載 doxorubicin，其輔助功能是栓塞後對腫瘤做局部、控制和持續釋放劑量。
CMZ031608001/ 衛部醫器輸字第 031608 號	“波士頓科技”遞西微珠盧米不透射線藥物傳遞栓塞系統 / “Boston Scientific” DC Bead LUMI Radiopaque Embolic Drug-Eluting Bead	1. DC Bead LUMI 在未負載 doxorubicin 或 irinotecan 時： • 可以做為血管栓塞劑。未負載 doxorubicin 或 irinotecan 的 DC Bead LUMI 主要作為惡性多血管腫瘤或動靜脈畸形 (AVMs) 治療的栓塞劑。 • DC Bead LUMI 主要用作局部治療肝臟惡性多血管瘤的栓塞劑。 • DC Bead LUMI 也可以做為惡性的結腸直腸癌肝轉移 (colorectal cancer metastasised to the liver, mCRC) 的血管栓塞劑。 2. DC Bead LUMI 在負載 doxorubicin 時： • DC Bead LUMI 可相容於 doxorubicin，用於局部治療肝細胞癌 (HCC) 患者的腫瘤。 • DC Bead LUMI 在做栓塞前先負載 doxorubicin，其輔助功能是栓塞後對腫瘤做局部、控制和持續釋放劑量。 3. DC Bead LUMI 在負載 irinotecan 時： • DC Bead LUMI 可相容於 irinotecan。DC Bead LUMI 在做栓塞前先負載 irinotecan，其輔助功能是栓塞後對結腸直腸癌肝轉移做局部、控制和持續釋放劑量。
CMZ030763001/ 衛部醫器輸字第 030763 號	“泰爾茂”籟芙微球體 “Terumo” LifePearl	本產品微球體是用於血管栓塞，可用於肝臟的原發多血管性腫瘤或轉移的腫瘤。 注意：本產品可以注入化療藥物。如果選擇注入藥品時，則必須遵照醫師指示、選擇和職

未納入品項代碼/ 許可證字號	中文品名/英文品名	許可適應症
	drug-elution microspheres for embolisation	責，以病人最有利的藥物類型和劑量為依據。
CNZ026215001/ 衛部醫器輸字第 026215 號	“波士頓科技” 安博新天騰微粒球 (2 ml) “Boston Scientific” Embozene Tandem Microspheres (2 ml)	適合對下列的狀況做栓塞： • 靜動脈畸形 • 子宮肌瘤 • 多血管性腫瘤 • 肝癌 • 出血與外傷 減少在中樞神經系統以外的術前出血
CNZ026215002/ 衛部醫器輸字第 026215 號	“波士頓科技” 安博新天騰微粒球 (3 ml) “Boston Scientific” Embozene Tandem Microspheres (3 ml)	適合對下列的狀況做栓塞： • 靜動脈畸形 • 子宮肌瘤 • 多血管性腫瘤 • 肝癌 • 出血與外傷 減少在中樞神經系統以外的術前出血

1. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

於 2024 年 1 月 25 日查詢全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準[13]，整理相關常見與肝細胞癌栓塞治療合併申報的醫療服務項目代碼及其健保給付規定與支付點數如表四。本案經 2023 年 10 月特材專家諮詢會議討論後，本案特材之建議給付規定如下：

- (1) 限用於診療項目「33075B 血管栓塞術」。
- (2) 需同時符合下列 2 項條件：
 - i. BCLC stage B 之肝癌病人。
 - ii. ALBI grade 2 (含)以上且最大腫瘤直徑大小(公分)，再加上腫瘤總顆數

超過(含)11。

- (3) 應檢附 CT 或血管攝影報告。
- (4) 每人給付最高三次為限，每次限使用 1 瓶。
- (5) 與健保特材「可吸收性栓塞微粒球」擇一使用。

表四、常與肝細胞癌栓塞治療合併申報之相關診療或手術項目

項目代碼	診療項目	健保現行給付條件	支付點數
33075B	血管阻塞術	1. 應有血管造影設備並報經保險人同意後實施 2. 包括選擇性血管造影、診斷性血管造影及當日血管阻塞術後追蹤造影。 3. 不得同時申報 33097B。	22,000
33144B	血管阻塞術-Lipiodol	1. 適應症： (1) HCC conventional TACE (2) Hypervascular tumor TAE。 (3) Glue embolization for bleeding (4) AVM/AVF embolization。 2. 含一般材料費及 Lipiodol。	28,591

2. 用於肝細胞癌栓塞治療醫材之健保收載情況

經查詢健保署網頁之特材收載品項表[14]，依功能類別（特材代碼前 5 碼，CMW01）篩選目前有健保給付之微粒球栓塞物共有 9 個品項，除“伊格”明膠微粒栓塞物為生物可分解之材質（健保給付代碼為 I203-22），其餘 8 個品項均為生物不可分解之材質（健保給付代碼為 I203-14），且限制用於「1. 高血流性腫瘤(排除肝癌及子宮肌瘤)之術前栓塞。2. 動靜脈畸形。」故目前健保在給付肝栓塞治療與 TACE 方面，僅有「“伊格”明膠微粒栓塞物」此項為單獨列項給付之特材，而 lipiodol 則是內含於診療項目中。相關品項整理詳如表五。

本報告另外查詢尚未納入給付特殊材料品項表[15]，除此次評估的 6 個載藥微粒球品項外，尚還有放射性微粒球適用於本次適應症，例如：“社得思”射釷菲爾釷 90 微球體和“百而康”特釷菲爾釷-90 玻璃微球系統。而諮詢我國專家建議，放射性微粒球多用於轉移或末期的癌症病人，以改善生活品質與延長存活期為主要目的，與此次評估之載藥微粒球目標族群有所差異。

表五、健保已收載之微粒球栓塞物

核價類別	中英文品名	特材代碼	支付點數	給付規定代碼	給付規定	材質
栓塞微粒球/可吸收性(100mg)	“伊格”明膠微粒栓塞物 “ENGAIN” EGCEL GELATIN MICROPARTICLES EMBOLIZATION AGENT	CMW01EGGEL27	2718	I203-22	可吸收性栓塞微粒球(自 112.1.1 起生效) 一、適應症：符合診療項目 33144B 「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人 (一)ICD-10-CM：C22.0 肝細胞癌、C22.3 肝血管肉瘤、C22.7 其他特定肝上皮細胞癌、C22.8 原發性肝惡性腫瘤,未明示型、C22.9 未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤接受 TACE 治療使用。(二)下列腫瘤(C25.4 胰內分泌性惡性腫瘤、C7A.1 分化不良型惡性神經內分泌腫瘤、C7A.8 其他惡性神經內分泌腫瘤、C7B.02 肝之續發性惡性類癌)發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時。	生物可分解

核價類別	中英文品名	特材代碼	支付點數	給付規定代碼	給付規定	材質
					二、每次限用一瓶。	
栓塞微粒 球/一般 導管 (100mg 或 1cc)	"波士頓科技" 康圖栓塞物 (1CC)"BOSTON SCIENTIFIC" CONTOUR EMBOLIZATION PARTICLES	CMW01CNTURSB	2341	I203-14	1. 高血流性腫瘤(排除肝癌及 子宮肌瘤)之術前栓塞。 2. 動靜脈畸形。	生物不 可分解
	"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子 (100MG)"COOK" POLYVINYL ALCOHOL FOAM EMBOLIZATION PARTICLES	CMW01PVA01CK	2341	I203-14		生物不 可分解
栓塞微粒 球/微導 管(1ml)	"生技球"微球粒栓塞物 (1ML)"BIOSPHERE" EMBOSPHERE MICORSPHERES(1ML)	CMW01210GHQK	6500	I203-14		生物不 可分解
栓塞微粒 球/微導 管(1ml)	"波士頓科技"安博新微粒球 (1ML)"BOSTON SCIENTIFIC" EMBOZONE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES	CMW01EZ010SB	6500	I203-14		生物不 可分解
栓塞微粒 球/微導 管(2ml)	"生技球"微球粒栓塞物 (2ML)"BIOSPHERE" EMBOSPHERE	CMW01120GHQK	9500	I203-14		生物不 可分解

核價類別	中英文品名	特材代碼	支付點數	給付規定代碼	給付規定	材質
	MICORSPHERES(2ML)					
	"波士頓科技"安博新微粒球 (2ML)"BOSTON SCIENTIFIC" EMBOZONE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES	CMW01EZ020SB	9500	I203-14		生物不 可分解

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

本報告於 2024 年 2 月 2 日止，以「drug eluting embolic microspheres」、「drug eluting beads」、「microsphere」、「bead」和「transarterial chemoembolization」為關鍵字，在主要醫療科技評估組織網站進行檢索，包括加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）、澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）、英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、英國國民健康服務（National Health Service, NHS），以及蘇格蘭健康科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）；另於澳洲健保醫療服務給付清單（Medicare Benefits Schedule, MBS）及植體清單（Prostheses List）和日本厚生勞動省（厚生労働省）查詢相關給付現況；及於 2024 年 3 月 20 日止，於韓國 HIRA (Health Insurance Review and Assessment Services) 找尋相關給付規定資料。

經上述搜尋，在加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及 MBS、英國 NICE 及 NHS 和蘇格蘭 SHTG 並未查獲與本案特材相關之資料。僅於澳洲植體清單查到一份 2023 年 11 月公告的相關給付資訊；另，亦呈現日本與韓國對於載藥微粒球的給付資訊以供參考。

1. 澳洲植體清單（Prostheses List）

根據 2023 年 11 月開始生效的植體清單（Prostheses List）A 部分[16]，目前澳洲收載的載藥微粒球在產品分類（Product Category）上歸類於項次 03 一般雜項（General Miscellaneous）；次分類（Sub Category）為項次 03.02 藥物傳遞載體（DRUG DELIVERY DEVICES）；產品組別（Product Group）為項次 03.02.06 藥物微粒球 Pharmaceutical Beads）。給付價格會因產品規格不同而有所差異，關於澳洲植體清單所列之載藥微粒球的分類及私人保險公司所應支付之最低費用（benefit；澳幣）如表六。

表六、澳洲植體清單所列出載藥微粒球分類

03 - General Miscellaneous/ 03.02 - DRUG DELIVERY DEVICES/ 03.02.06 - Pharmaceutical Beads/ 03.02.06.01 - Single Units					
產品名	廠商	最低給付費用	規格大小	描述	對應至我國未納入品項代碼
DC Bead	Boston Scientific Australia Pty Ltd	1,760 澳幣	70 to 150, 100 to 300, 300 to 500,	藥物傳輸栓塞系統	CMZ020976001

03 - General Miscellaneous/ 03.02 - DRUG DELIVERY DEVICES/ 03.02.06 - Pharmaceutical Beads/ 03.02.06.01 - Single Units					
產品名	廠商	最低 給付 費用	規格大小	描述	對應至我國未納 入品項代碼
			500 to 700, 700 to 900 (microns)		
DC Bead M1	Boston Scientific Australia Pty Ltd	1,760 澳幣	70 to 150um	藥物傳輸栓塞 系統	CMZ020976001
DC Bead LUMI	Boston Scientific Australia Pty Ltd	1,760 澳幣	70 to 150 microns (black) 100 to 300 microns (yellow)	藥物傳輸栓塞 系統	CMZ031608001
Hepasphere	MERIT MEDICA L AUSTRALIA PTY LTD	1,760 澳幣	30 to 200 micron, 25mg or 50mg of microspheres	擴張的微粒球 設計用以裝載 Ethiodil 、 Cisplatin 、 Epirubicin 、 Mitomycin 等 化療製劑以做 化學栓塞。	FRZ023000001
Embozene Tandem Microspheres	Varian Medical Systems Australia	1,760 澳幣	Tandem 2ml 40 ± 10 µm Tandem 2ml 75 ± 15 µm Tandem 2ml 100 ± 25 µm	Embozene TANDEM 微 粒球是經過嚴 格校正的球形 微粒球，具生 物相容性、不 可吸收的水凝 膠微球體，具 有無機的 Polyzene-F 塗 層，透過顏色	CNZ026215001

03 - General Miscellaneous/ 03.02 - DRUG DELIVERY DEVICES/ 03.02.06 - Pharmaceutical Beads/ 03.02.06.01 - Single Units					
產品名	廠商	最低 給付 費用	規格大小	描述	對應至我國未納 入品項代碼
				編碼來辨識微球尺寸。每隻 20 mL 的注射器裝有 2 mL 的產品懸浮在無熱源的生理食鹽水運輸液中。Embozen TANDEM 微球可裝載高達 50mg/ml 的 Doxorubican-HCl 和 Irinotecan-HCl，可在栓塞後在局部、受控且持續的將藥物釋放到目標腫瘤位置。	
Embozene Tandem Microspheres	Varian Medical Systems Australia	2,234 澳幣	Tandem 3ml 40 ± 10 µm Tandem 3ml 75 ± 15 µm Tandem 3ml 100 ± 25 µm	Embozene TANDEM 微粒球是經過嚴格校正的球形微粒球，具生物相容性、不可吸收的水凝膠微球體，具有無機的 Polyzene-F 塗層，透過顏色編碼來辨識微球尺寸。每隻 20 mL 的注射	CNZ026215002

03 - General Miscellaneous/ 03.02 - DRUG DELIVERY DEVICES/ 03.02.06 - Pharmaceutical Beads/ 03.02.06.01 - Single Units					
產品名	廠商	最低 給付 費用	規格大小	描述	對應至我國未納 入品項代碼
				器裝有 3 mL 的產品懸浮在無熱源的生理食鹽水運輸液中。Embozen TANDEM 微球可裝載高達 50mg/ml 的 Doxorubican-HCl 和 Irinotecan-HCl，可在栓塞後在局部、受控且持續的將藥物釋放到目標腫瘤位置。	

2. 日本

根據日本厚生勞動省(厚生労働省)公告之特定保險醫療材料定義文件[17]，用於「動脈化学塞栓療法(TACE)」的血管內栓塞材料為以下任一種：

- (1) 通過導管到達血管的目標位置，目的為阻斷血流或形成栓塞。
- (2) 它是一種不可吸收的血管內栓塞材料，裝載抗腫瘤藥物，對富有血管的腫瘤（不包括子宮肌瘤）或動靜脈畸形的病人進行動脈化學栓塞治療。
- (3) 必須為顆粒球體。

查找日本厚生勞動省公告之關於醫療器材的保險範圍規定[18]，用於 TACE（動脈化学塞栓療法）之醫療器材，分類為「動脈化学塞栓療法用」的「血管內塞栓材」，給付價格為 103,000 日圓，並未依體積或用量而有不同價格。另以相關關鍵字查找時，獲得個別品項給付資訊，包含「DC ビーズ」(DC Bead)，規格為 100 至 300 μm 和 300 至 500 μm [19]，以及「ヘパスフィア」(HepaSphere)，規格為 50 至 100 μm 、100 至 150 μm 和 150 至 200 μm 。

3. 韓國

根據韓國 HIRA 2024 年 3 月 1 日公告之特材給付清單 (MEDICAL DEVICE PRICE LIST 파일) [20]，其中一項分類為栓塞藥物洗脫微粒球 (색전성 약물방출미세구)，整理如表七。

表七、韓國醫療器材價格清單針對栓塞藥物洗脫微粒球之分類與類別給付上限

產品名稱	製造商	材質	最高上限價格 (韓元)	對應至我國未 納入品項代碼
EMBOZONE TANDEM MICROSPHERES	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	聚甲基丙烯酸鈉等	608,400	CNZ026215001/ CNZ026215002
헤파비드 (Hepa bead)	JEILPHARM	ADS-DEB、 ACS-DEB、塗層劑	608,400	無
DC BEAD	BIOCOMPATIBLES UK LIMITED	POLYVINYL ALCOHOL	608,400	CMZ020976001/ CMZ031608001
HEPASPHERE	BIOSPHERE MEDICAL S.A.	SODIUM ACRYLATE-VINYL ALCOHOL	608,400	FRZ023000001
備註：4 個品項皆適用於相關選擇性福利的 50% 共同支付額。				

(四) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

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

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本案欲探究主題條件下之病人群 (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)；搜尋條件整理如表八。

在病人族群方面，依照先前特材專家會議紀錄預計納入給付的範圍為肝癌使用血管栓塞術之病人。介入方式為本案特材相關之載藥微粒球。療效對照品方面，參考國內外治療指引與專家共識和諮詢我國專家建議，載藥微粒球所進行的 TACE 多會與傳統的 TACE 進行比較，故本案以 cTACE 作為療效參考品。

表八、本案欲探究主題預先設定之 PICOS 搜尋條件

Population	需接受栓塞治療的肝細胞癌病人
Intervention	載藥微粒球所進行之經動脈化學栓塞術

Comparator	傳統之經動脈化學栓塞術
Outcome	不設限
Study design	隨機對照試驗(randomized controlled trial)、系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析(meta-analysis)

依照上述 PICOS，透過 PubMed/Embase/Cochrane Library 等文獻資料庫，於 2024 年 2 月 20 日止，以「hepatocellular carcinoma」、「transarterial chemoembolization」、「drug eluting embolic microspheres」及「drug eluting beads」等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄二。

2. 搜尋結果

於 2024 年 2 月 20 日以前述關鍵字進行搜尋，並且限縮研究設計於隨機對照試驗、系統文獻回顧或統合分析，分別於 PubMed 得到 149 筆資料、Embase 得到 154 筆資料，以及 Cochrane Library 得到 83 筆資料。經逐筆閱讀文獻標題和摘要，去除重複文獻及主題不符，例：比較對象非 cTACE、我國未有之微粒球品項、僅提供單臂試驗結果或未提供相對療效之文獻，以及研究設計非系統性文獻回顧（如：評論、回顧性文獻[review]）或非前瞻性隨機對照試驗（如：回溯性或觀察性研究），共 358 篇。此外，在已有多篇提供較完整之相對療效資訊的文獻情況下，考量僅有摘要之文獻提供之資訊有限，本報告排除僅有研討會摘要之文獻或找不到全文及非英文發表之文獻共 9 篇。另，在系統性文獻回顧及統合分析研究因研究文獻過多，最後僅納入有進行統合分析且排除含有放射性微粒球之比較項目之研究，故再排除 3 篇。最後，因細讀全文後發現 1 篇前瞻性研究非隨機對照試驗後亦排除。經上述條件篩選，共計 5 篇隨機對照試驗文獻（4 項隨機對照試驗）以及 10 篇系統性文獻回顧及統合分析納入本案報告。

(1) 隨機對照試驗

A、PRECISION V Study (2010) [21, 22]

PRECISION V 試驗是一項於歐洲進行、多國多中心、前瞻性之隨機分派單盲第二期試驗，納入>18 歲不適合無法手術且不適合接受射頻消融術(ablation)，HCC 分期為 BCLC A/B、無門靜脈侵犯或肝外擴散病人；其他納入條件包含：先前未接受過化放療或動脈栓塞、根據 EASL^j診斷為 HCC、ECOG^k分數為 0 或 1 且肝功能良好（Child-Pugh Class A or B）。主要排除條件為有其他原發性腫瘤、肝臟功能不良（bilirubin >3 mg/dL 或 aspartate transaminase [AST]或 alanine

^j European Association for the Study of the Liver (EASL)，歐洲肝臟研究學會。

^k Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 美國東岸癌症臨床研究合作組織日常體能狀態（performance status）評估。

aminotransferase [ALT] >9 倍正常上限或 >250 U/L)。此試驗由 Biocompatibles UK Ltd 出資進行。

試驗進行期間為 2005 年至 2007 年；符合條件的 212 位受試者依 Child-Pugh 分級、ECOG 體能狀態、先前是否有接受過治癒性治療（切除術或經皮消融術）、疾病影響到二肝葉分層後進行 1:1 隨機分派，至 DC Bead 組^l與 cTACE 組^m，搭配治療藥物皆為 doxorubicin。兩組受試者每兩個月會接受一次 TACE，最高三次。主要療效指標為透過核磁共振（magnetic resonance imaging, MRI）檢測，以 EASL 為標準的第 6 個月腫瘤客觀反應率（objective response rate, ORR），定義為完全反應加上部分反應；而疾病控制率之定義則為 ORR 加上疾病穩定的比例。統計分析群體是採用修改型意圖治療分析（modified intention-to-treat, MITT），及接受隨機分派並至少受過一次治療之受試者；若有遺漏值，則以最後觀察值推估法（last-observation-carried-forward）補值。

最終 MITT 病人群在 DC Bead 組有 93 位受試者、cTACE 組有 108 位受試者，平均約為 67 歲、男性占 8 成以上、約 1 成受試者先前接受過以治癒為目標治療；雖然兩組受試者特徵大致相似，但在平均病灶（lesions）數方面，DC Bead 組為 2.8（範圍自 1 至 20），cTACE 組為 3.8（範圍自 1 至 50）。療效結果呈現如表九；從結果可以看到，主要療效指標 ORR 在 DC bead 組為 51.6%，cTACE 組為 43.5%，兩組間不具統計上的顯著差異（單尾檢定 $P=0.11$ ），兩組間的差異為 8.1%（95% CIⁿ= -4.8 to 22.6%）。針對於較嚴重之病人族群（Child Pugh B、ECOG=1，或雙葉或復發之疾病的病人）之探索性次族群分析則顯示兩組間的 ORR 和疾病控制率有統計上之顯著差異（分別為 $P=0.038$ 和 $P=0.026$ ），顯示 DC bead 組明顯高於 cTACE 組。

安全性方面，兩組間的主要安全性指標，即在術後 30 天內的與治療相關的嚴重不良事件（treatment-related serious adverse events [SAEs]），兩組之間的發生率無統計上的顯著差異（ $P=0.86$ ）；另外事後分析（post-hoc analysis）顯示，不論是在較嚴重或較不嚴重的病人族群，術後 30 天的 SAEs 的發生率 DC Bead 傾向較低。最主要之治療中出現的不良事件（treatment-emergent AEs, TEAEs）為輕度或中度等級，所有治療中出現的嚴重不良事件也以 DC Bead 組較 cTACE 組少（20.4% vs. 30.6%）。兩組皆有 8 起死亡事件，在 30 天內的死亡事件 DC Bead 組有 2 件，cTACE 組則為 6 件。化療藥物 doxorubicin 引起的全身性副作用 DC Bead 組統計上顯著較少（-14.1%；95% CI, -24.7% to -3.5%； $P=0.012$ ）。

^l 先給予 1 罐 300 至 500 μm ，再給予 1 罐 500 至 700 μm 。每次手術 DC Bead 皆會與 doxorubicin 150 mg（不依 bilirubin 校正）和非離子性顯影劑混合。

^m Lipiodol 會與 doxorubicin 混合（doxorubicin 是依 bilirubin 與體表面積校正，最高 150 mg），再加上醫師偏好的栓塞物，例如：明膠海綿顆粒或聚乙烯醇顆粒等。

ⁿ 95% confidence interval (CI)，雙尾 95%信賴區間。

2011 年發表針對 PRECISION V Study 之肝、腸胃道和心臟毒性之文獻[22] 指出，在化學栓塞治療後之 ALT 最大值之平均數 DC bead 組較 cTACE 組減少 50% ($p < 0.001$) 而 AST 減少 41% ($p < 0.001$)；肝膽系統之 TEAEs DC Bead 組為 16.1%，cTACE 組則為 25%；左心室射出分率 (left ventricular ejection fraction [LVEF]) 與基值 (baseline) 之平均改變量，DC Bead 組為 -0.02 (95% CI, -4.11 to 4.08) 比上 cTACE 組為 -4.03 (95% CI, -7.83 to -0.02)，兩組間具有微小但具統計上顯著的差異 (4.0%， $p = 0.038$)。

表九、PRECISION V Study 第 6 個月腫瘤反應率

反應率，人(%)	DC bead 組 (n = 93)	cTACE 組 (n = 108)
完全反應	25 (26.9%)	24 (22.2%)
完全反應 (僅較嚴重之病人*)	25.4%	13.9%
部分反應	23 (24.7%)	23 (21.3%)
疾病穩定	11 (11.8%)	9 (8.3%)
疾病惡化	30 (32.3%)	44 (40.7%)
客觀反應率	51.6%	43.5%
客觀反應率 (僅較嚴重之病人*)	52.4%	34.7%
疾病控制率	63.4%	51.9%
疾病控制率 (僅較嚴重之病人*)	63.5%	44.4%
*較嚴重之病人 (advanced disease) 定義為：Child Pugh B、ECOG=1、疾病影響肝臟雙葉或復發之疾病。		

B、Sacco et al. (2011) [23]

此試驗為一項義大利單中心、開放式作業、隨機分派試驗收錄年齡大於 18 歲、ECOG 分數 0/1、Child-Pugh A/B、未經治療但不適合切除或經皮治療，以 EASL^j 診斷標準診斷的 HCC 病人；受試者腫瘤結節不能多於 5 顆和/或腫瘤負擔小於肝臟體積的 50%，以及無肝外轉移和/或重大血管侵犯。作者說明初始有 67 名病人符合條件，經 1:1 隨機分派至使用 DC Bead^o 裝載 doxorubicin 33 人 (DEB-TACE 組) 與 cTACE 組^p34 人 (cTACE 組)。主要指標為安全性、術中治療毒性 (以肝功能呈現)、1 個月時腫瘤反應率。此試驗由義大利比薩大學附設醫院 (Pisa University Hospital) 和福賈大學 (University of Foggia) 共同執行，

^o DC Bead 組是使用粒徑 100 至 300 μm ，注射 2 至 4 mL。Doxorubicin 劑量在 25 至 150 mg 間。DC Bead 會與非離子顯影劑以 1:3 比例混合。

^p cTACE 組使用 lipiodol 和 doxorubicin 及明膠微粒；lipiodol 體積在 10 至 25 mL 間，doxorubicin 劑量則在 50 至 75 mg 間。

作者未聲明研究資金來源但說明無利益衝突。

兩組受試者特徵大致相似；受試者平均約為 70 歲、男性佔 67%、69%受試者是因 C 型肝炎導致肝硬化、超過 8 成病人為 Child-Pugh A 級、66%病人為 BCLC A 級。平均追蹤時間為 26.8 個月（中位數 28.2 個月）。主要療效評估指標、次要療效結果指標及存活結果上皆不具顯著差異，詳見表十。

表十、Sacco, et al. (2011)試驗之療效結果

	DEB-TACE 組(n=33)	cTACE 組 (n=34)
主要療效指標：1 個月的腫瘤反應率 (%)		
完全反應率	51.5	70.6
部分反應率	48.5	29.4
次要療效指標		
化學栓塞次數(次)	1.4	1.1
到達復發的中位數時間(月)	12.8	8.9
影像學認定之惡化平均預期時間 (Radiologic Progression) (月)	24.2	15.6
累積至 24 個月的存活率(%)	83.6	86.8

安全性之結果，栓塞後症候群，例如：短暫發燒、腹痛和噁心，cTACE 組有 55.9%的病人發生，DEB-TACE 組則是 63.6%($p=0.51$)；24 小時之內發生 ALT 升高之比例則是 cTACE 組顯著高於 DEB-TACE 組 ($p=0.007$)。兩組間之安全性指標於統計上無顯著差異。

C、 Precision Italia Study (2014) [24]

PRECISION ITALIA STUDY 是一項多中心、前瞻性隨機分派之開放性試驗，收錄年齡大於 18 歲，由切片證實或符合美國肝臟醫學會（American Association for the Study of Liver Disease, AASLD）標準診斷為 HCC 的病人；受試者必須不適合根治性治療或在腫瘤切除/消融術後失敗/復發、Child-Pugh A or B (score 7)、ECOG PS $\leq$ 1，目標腫瘤先前沒有接受過治療（非目標腫瘤先前接受過治療或切除可納入試驗）；試驗排除條件為浸潤性肝癌（Infiltrative HCC）、門靜脈栓塞、腹水、F3 食道靜脈曲張、晚期肝癌（bilirubin 數值 $\geq$ 2.5 mg/dl、albumin $\leq$ 30 g/l、血小板 $\leq$ 50 $\times$ 10⁹/l、INR $>$ 1.5）、過去五年內患有其他腫瘤以及有動脈造影或 TACE 的禁忌症。此試驗由 PRECISION ITALIA STUDY GROUP 執行，作者未聲明研究資金來源但說明無利益衝突。

試驗共納入 177 位受試者依 Child-Pugh 分級、BCLC 等級分層後接受隨機分派，89 位病人分至 DC Bead 載入 doxorubicin 進行微粒栓塞 (DEB-TACE 組)^q，88 位病人接受 epirubicin 加上 lipiodol 以可吸收的明膠海綿微粒做栓塞 (cTACE 組)^r。試驗主要指標為 2 年存活率；次要指標還包含影像判定腫瘤反應與至腫瘤惡化時間。除此之外，還會在治療後 1、3 個月，後續每 3 個月分別以 EASL 與 RECIST 判斷個別與整體腫瘤反應率。此試驗計畫檢定 DEB-TACE 組在 2 年存活率上優於 cTACE，並安排兩次期中分析。兩次期中分析結果皆顯示兩組間在存活方面並無統計上顯著差異。因此，經外部委員會判定，基於無益性 (futility) 而停止試驗。因此，以下提供之數據是計劃書估計樣本數之 83% 得到之結果。

最終 ITT 病人群在 DC Bead 組有 89 位受試者、cTACE 組有 88 位受試者，平均約為 69 歲、男性占約 76%、約 32.7% 的受試者先前接受過治療，在基期特性上兩組間無顯著差異。存活方面，在 TACE 後兩年的時間，有 73 位病人 (41.2%) 死亡，其中 DEB-TACE 組有 37 位 (41.6%)，cTACE 組有 36 位 (40.9%)。所有病人的死因為敗血症 1 例 (1.4%)、腫瘤惡化 49 例 (67.1%)、肝衰竭 17 例 (23.3%) 和其他原因 6 例 (8.2%)。到達腫瘤惡化的時間 (time-to-tumour progression, TTP) TACE 組和 DEB-TACE 組之中位數皆為 9 個月，無統計上顯著差別 ($P=0.766$)。而 1 和 2 年的存活率 cTACE 組分別為 83.5% 和 55.4%，DEB-TACE 則是 86.2% 和 56.8%，存活中位數則分別為 28 個月和 29 個月，無統計上之差異 ($P=0.949$)。

在局部反應率與整體反應率方面，無論是以 EASL 或用 RECIST 判定，除了 30 天時 RECIST 整體完全反應率 DEB-TACE 組顯著劣於 cTACE 組之外，其他均無統計上顯著差異。

在追蹤時間內治療次數兩組的中位數皆是 2 次，cTACE 組的範圍為 1 至 4 次而 DEB-TACE 組則是 1 至 5 次，住院天數分別為 cTACE 組中位數為 4 天 (範圍 1 至 26 天)，DEB-TACE 組 3 天 (範圍 1 至 34 天)，皆無統計上的顯著差異 ($P=0.323$)。

安全性之結果顯示，兩組間的 AEs 發生率顯著差異，僅術後產生的疼痛頻繁次數及疼痛程度 DEB-TACE 組為 25%，cTACE 組為 72%；SAEs 的發生率在兩組之間都 <7%。兩組在住院時間中位數分別為 4 天與 3 天，無統計上顯著差異。

D、JIVROSG-1302 PRESIDENT study (2022) [25]

JIVROSG-1302 PRESIDENT study 是一項日本多中心、非盲性前瞻性之隨機

^q DC Bead 組是使用粒徑 100 至 300 μm 。Doxorubicin 劑量為 50 mg。DC Bead 會與非離子顯影劑混合。

^r cTACE 組使用 lipiodol 和 epirubicin 及明膠海綿微粒；lipiodol 體積在 10 mL，doxorubicin 劑量則在 50 至 75 mg 間。

分派試驗，目的為證明使用載藥微粒球進行 TACE 達到完全反應比例較傳統 TACE 方式高。由日本 National Cancer Center Research and Development Fund 出資進行。試驗主要收錄之病人條件為組織學或臨床診斷為 HCC、不適合手術切除、肝臟移植或局部消融治療、以顯影劑強化 CT 檢查早期影像顯示腫瘤為高血管性 (hypervascular tumor)、當下計畫以 TACE 治療的 HCC 結節先前未曾有治療過且病人適合以 TACE 治療、欲以 TACE 治療的腫瘤直徑 5 cm 以下且至少 1 cm 以上、ECOG 分數為 0 至 1、Child-Pugh class A 或 B 以及年齡大於 20 歲。主要排除條件包含有肝外轉移、腫瘤造成肝門靜脈栓塞、嚴重無法治療之腹水或肋間積水。此試驗共納入 200 位病人進入 1:1 隨機分派，最後有 98 位使用 DC Bead 載藥 epirubicin 做栓塞的病人^s(DEB-TACE 組)^t，101 位使用 lipiodol 搭配 epirubicin 使用明膠微粒做栓塞的病人(cTACE 組)^u作為全分析群體(full analysis set, FAS)。主要療效指標為由獨立審查委員會使用 mRECIST 評估在術後 3 個月之完全反應率，次要療效指標則為在術後 1 個月的完全反應率。納入試驗的受試者年齡中位數約在 74 歲、男性近 7 成、約有 8 成受試者腫瘤顆數在 1 至 2 顆；約 6 成病人 BCLC 分級為 A 級、25%病人為 C 級。試驗結果顯示，3 個月 CR 反應率、1 個月 CR 反應率，皆為 cTACE 組統計上顯著較佳；相關結果如表十一。

在安全性方面，栓塞後症候群（例：發燒、疲勞、不適、食慾不振、噁心、腹痛、低蛋白血症、AST 和 ALT 升高等）cTACE 組顯著高於 DEB-TACE 組。以下 AEs 在任何等級皆是 cTACE 組高於 DEB-TACE 組，詳見表十一；SAEs 的部分 DEB-TACE 組出現 1 位病人 grade 2 膽汁瘤 (biloma) 和 1 位病人 grade 3 膽道感染 (biliary tract infection)，而 cTACE 組則出現 1 位病人 grade 3 肝膿瘍 (liver abscess)。

表十一、JIVROSG-1302 療效與安全性結果

	DEB-TACE 組 (n = 98)	cTACE 組 (n = 101)	cTACE vs. DEB-TACE odds ratio (95% CI) or p ratio
使用 mRECIST 評估之完全反應率 (%)			
1 個月 CR	35.7	84.2	7.30 (2.68 to 19.89)
	兩組間之差異：48.4% (95% CI: 35.4 to 59.8%)，p < 0.0001		
3 個月 CR	27.6	75.2	7.99 (4.25 to 15.05)
	兩組間之差異：47.7% (95% CI: 34.6 to 59.4%)，p < 0.0001		
AEs 發生率 (%)			
食慾減少	12.2	28.7	p = 0.0048

^s 99 位病人隨機分派至 DEB-TACE 組，但 1 位病人因酒精戒斷症候群而未接受 TACE。

^t DC Bead 組是使用粒徑 100 至 300 μm。Epirubicin 劑量為 75 mg。每次 TACE 最多可接受施打 2 個 vial，若有需要更多則以不含藥之微粒球做栓塞。

^u cTACE 組使用 lipiodol 和 epirubicin 及明膠微粒；10 mg 的 epirubicin 溶在 1 mL 的非離子顯影劑和 1 至 2 mL 的 lipiodol，每次 TACE 之 epirubicin 最高劑量不超過 150 mg。

	DEB-TACE 組 (n = 98)	cTACE 組 (n = 101)	cTACE vs. DEB-TACE odds ratio (95% CI) or p ratio
腹痛	8.2	23.8	p = 0.0423
低白蛋白血症	4.4	60.4	p = 0.0154
AST 增加	35.7	81.2	p < 0.0001
ALT 增加	35.7	77.2	p < 0.0001
縮寫：CR=complete response，完全反應；CI= confidence interval，信賴區間；mRECIST=modified response evaluation criteria in solid tumors，修訂版之實體腫瘤療效評估標準；AEs=adverse events，不良事件。			

(2) 系統性文獻回顧及統合分析

本報告共納入 10 篇系統性文獻回顧暨統合分析文獻，統整如表十二。系統性文獻回顧暨統合分析研究彙整，從結果上看來因為每篇研究所納入的文獻含有的 RCTs 篇數不盡相同，但多屬大同小異之文獻，然而，除 RCTs 外每項研究亦納入不同數量的觀察性研究，因此納入分析的病人數量也會有所差異，可推測其會造成各研究之結論不盡相同，故在解讀上仍需謹慎。

表十二、系統性文獻回顧暨統合分析研究彙整

作者 (發表年限)	納入文章	收案疾病族群	納入人數	療效指標與結果	作者結論	備註
Han et al. (2014) [26] 研究由中國政府出資 ^v 。	3 篇 RCTs+2 項病例對照研究	臨床診斷為 Child-Pugh A 或 B 的 HCC 病人，須以 RECIST 或 EASL 做評估。	總共納入 454 位病人	- 疾病控制率：DEB-TACE 無顯著優勢 (OR 2.27, 95% CI 0.78 to 6.63)，中等程度異質性 ($p = 0.08$; $I^2 = 56\%$)。 - 併發症發生率：兩組間無統計上顯著差異 ($p = 0.18$; $I^2 = 37\%$)。 - 嚴重併發症發生率：兩組間無統計上顯著差異 ($p = 0.17$; $I^2 = 38\%$)。	DEB-TACE 相較於 cTACE 對於疾病控制上有較好的優勢亦不會增加併發症的產生。	作者收錄的 3 篇 RCTs，2 篇有列於本報告，另 1 篇為第二期臨床試驗且非此案之特材 (superabsorbent polymer [SAP] 微粒球)。
Huang et al. (2014) [27] 研究由中國政府出資 ^w 。	2 項 RCTs+5 項前瞻或回溯性世代研究	絕大多數為 Child-Pugh class A 或 B 的 HCC 病人。	總共納入 700 位病人	- DEB-TACE 相較於 cTACE 有顯著較好的客觀腫瘤反應 (OR = 1.92, 95% CI [1.34, 2.77]; $P = 0.0004$)。 - DEB-TACE 相較於 cTACE 有顯著較佳的 1 年存活率 (Peto OR, 95% CI: 0.64 [0.46, 0.89], $P = 0.007$) 和 2 年存活率 (Peto OR, 0.61 [0.47, 0.80], $P = 0.0003$) - DEB-TACE 相較於 cTACE 傾向有較佳的 6 個月存活率 (Peto OR, 0.72 [0.46, 1.14], $P = 0.16$) 和 3 年存活率 (Peto OR, 0.77 [0.55,	DEB-TACE 相較於 cTACE 能提供較好的腫瘤反應和存活率，且兩者一樣安全。	作者收錄的 2 篇 RCTs，均列於本報告中。

^v National Key Technology Research and Development Program of the Ministry of Science and Technology of China.^w National undergraduate innovation training programs, the National Natural Science Foundation of China, Guangdong Natural Science Foundation, and the Science and Technology Planning Project of Guangdong Province, China.

作者 (發表年限)	納入文章	收案疾病族群	納入人數	療效指標與結果	作者結論	備註
				1.06], $P = 0.11$), 但無顯著差異。 • AEs 發生率兩組相當無顯著差異。		
Xie et al. (2014) [28] 研究由中國政府出資 ^x 。	4 項 RCT+1 項前瞻性未控制之研究+1 項前瞻性觀察性研究	無法手術的 HCC, 定義為無法以肝切除術、肝臟移植或射頻消融術治療的 HCC	總共納入 652 位病人	- DEB-TACE 相較於 cTACE 存活率無統計上顯著差異 (cTACE 組 vs. DEB-TACE 組 $HR = 1.07$, 95% $CI = 0.82$ to 1.40, $P = 0.875$)。 - DEB-TACE 有統計上顯著較佳的腫瘤客觀反應率 (DEB-TACE 組 vs. cTACE 組 $RR = 1.14$, 95% $CI = 1.01$ to 1.29, $P = 0.03$)。 - DEB-TACE 之 AEs 發生率輕微少於 cTACE。	DEB-TACE 有較好的腫瘤發生率且 AEs 有較少之趨勢。	作者收錄的 4 篇 RCTs, 3 篇有列於本報告, 另 1 篇為第二期臨床試驗且非此案之特材 (superabsorbent polymer [SAP] 微粒球)。
Facciorusso et al. (2016) [29] 作者未聲明研究資金來源亦未說明無利益衝突。	4 項 RCT+8 項觀察性研究	HCC 使用 TACE 治療之病人	總共納入 1,449 位病人	- DEB-TACE 與 cTACE 相比在 1 年 (OR: 0.76, 0.48 to 1.21, $p = 0.25$)、2 年 (OR: 0.68, 0.42 to 1.12, $p = 0.13$) 和 3 年 (OR: 0.57, 0.32 to 1.01, $p = 0.06$) 存活率無顯著差異。 - DEB-TACE 相較於 cTACE 無顯著之客觀反應率之差異 (OR: 1.21, 0.69 to 2.12, $p = 0.51$)。	DEB-TACE 與 cTACE 相比無較好之優勢。	作者收錄的 4 篇 RCTs, 3 篇有列於本報告, 另 1 篇為第二期臨床試驗且非此案之特材 (superabsorbent polymer [SAP] 微粒球)。

^x 其中一位作者接受 Self-Raised Scientific Research Fund of the Ministry of Health of Guangxi Province and the Youth Science Foundation of Guangxi Medical University ; 另一位作者接受 Guangxi Natural Science Foundation and National Science and Technology major special project 。

作者 (發表年限)	納入文章	收案疾病族群	納入人數	療效指標與結果	作者結論	備註
				DEB-TACE 相較於 cTACE 無顯著之高嚴重度 AEs 發生率之差異 (OR: 0.85, 0.60 to 1.20, $p = 0.36$)。		微粒球)。
Chen et al. (2016) [30] 由中國政府出資進行 ^y 。	4 項 RCTs+3 項前瞻性世代研究+9 項回溯性世代研究	透過組織學或影像學加上 α -胎兒蛋白診斷為 HCC，且為不可切除之病人	總共納入 1,832 位病人	- DEB-TACE 相較於 cTACE 有顯著較好之 1 年 (RR = 1.12, 95% CI = 1.03 to 1.23, $P = 0.007$)、2 年 (RR = 1.26, 95% CI = 1.03 to 1.54, $P = 0.02$)、和 3 年 (RR = 1.69, 95% CI = 1.00 to 2.84, $P = 0.04$) 整體存活率。 - DEB-TACE 相較於 cTACE 有顯著較好之 1 年 (RR = 1.21, 95% CI = 1.01 to 1.44, $P = 0.03$) 和 2 年 (RR = 1.68, 95% CI = 1.17 to 2.43, $P = 0.005$) 無復發存活率。 3 年無復發存活率、腫瘤反應率與治療相關之 AEs 發生率兩組間無顯著差異。	DEB-TACE 與 cTACE 相比有較好之 1 年、2 年和 3 年之整體存活率以及 1 年和 2 年無復發存活率。	作者收錄的 4 篇 RCTs，3 篇有列於本報告，另 1 篇為第二期臨床試驗且非此案之特材 (superabsorbent polymer [SAP] 微粒球)。
Zou et al. (2016) [31] 作者未聲明研究資金來源亦未說明無利益衝突。	共納入 4 項前瞻性研究(含 3 篇 RCTs 研究) +	大於 18 歲使用 TACE 治療 HCC 之病人	總共納入 877 位病人	- DEB-TACE 增加腫瘤反應率 (OR=1.38, 95% CI: 1.01 to 1.89)、整體存活率 (OR=1.41, 95% CI: 1.01 to 1.98)。 - DEB-TACE 有較少的 AEs 發生率 (OR=0.59, 95% CI: 0.41 to 0.84)。 - DEB-TACE 在部分反應率 (OR=1.00, 95%	與 cTACE 相比 DEB-TACE 對 HCC 病人有更高的腫瘤完全反應率和更好的	作者收錄的 3 篇 RCTs，均列於本報告中。

^y University Natural Science Research Foundation of Anhui Province.

作者 (發表年限)	納入文章	收案疾病族群	納入人數	療效指標與結果	作者結論	備註
	4 項觀察性研究			CI: 0.67 to 1.49)、客觀反應率 (OR=1.21, 95% CI: 0.94 to 1.56)、疾病控制率 (OR=1.14, 95% CI: 0.81to 1.58) 和 SAE 發生率 (OR=0.86, 95% CI: 0.50 to 1.49) 則與 c-TACE 之間無統計上顯著差異。	存活率，應謹慎解讀。此外，DEB-TACE 比 cTACE 具有更好的安全性，且不良事件較少。	
Han et al. (2019) [32] 由非藥商出資進行 ^z 。	共納入 5 項 RCTs + 25 項觀察性研究	HCC 使用 TACE 治療之病人	總共納入 3,195 位病人	- DEB-TACE 相較於 cTACE 有顯著較好的結果：完全反應率、疾病控制率、客觀反應率、3 年存活率 (OR = 1.92, 95% CI = 1.00-3.67) 和無反應比例。 - DEB-TACE 相較於 cTACE 無統計上顯著差異的結果：1 年和 2 年存活率、30 天內死亡率、無疾病存活率以及復發率等。	DEB-TACE 相較於 cTACE 而言或許能提高病人的完全反應率、疾病控制率和 3 年存活率，而安全性上無顯著差異。	作者收錄的 5 篇 RCTs, 4 篇有列於本報告，另 1 篇為第二期臨床試驗且非此案之特材 (superabsorbent polymer [SAP] 微粒球)。
Wang et al. (2020) [33] 由 National	5 項 RCTs	大於 18 歲、不可切除之 HCC 病人	總共納入 660 位受試者	在第 3、6、9 和 12 個月的完全反應率、部分反應率、疾病控制率和存活率兩組之間不具有顯著的統計差異。	DEB-TACE 和 cTACE 在療效和安全	作者收錄的 5 篇 RCTs, 3 篇有列於本報告，1 篇

^z National Natural Science Foundation, Key Projects of the Liaoning Natural Science Foundation, and the Guiding Projects of the Liaoning Natural Science Foundation.

作者 (發表年限)	納入文章	收案疾病族群	納入人數	療效指標與結果	作者結論	備註
Science and Technology Major Project 出資進行。					性上結果相似，兩者之間的優劣仍具不確定性。	為第二期臨床試驗且非此案之特材 (superabsorbent polymer [SAP] 微粒球) 及 1 篇為 DEB-TACE 與溫和的動脈栓塞比較，故沒有納入本報告中。
Bzeizi et al. (2021) [34] 作者聲稱此研究未接受外部資助。	總共納入 5 項 RCTs，29 項觀察性研究	無法切除、無肝外擴散、未接受全身性化療作為輔助治療，或接受局部放射消融或酒精注射，使用 TACE 治療之 HCC 病人	總共納入 4,841 位受試者	- 兩組間無顯著差異之結果：完全反應率、部分反應率、疾病穩定率。 - DEB-TACE 在疾病控制(OR: 1.42, 95% CI [1.03, 1.96]) 和客觀反應率(OR: 1.33, 95% CI [0.99, 1.79]) 優於 c-TACE，且有統計上顯著較少的嚴重併發症和全因死亡率 (OR 0.32, 95% CI 0.16 to 0.66；但有明顯異質性)；然，安全性結果與全因死亡率納入研究數量較少，可能存在偏倚。 - 末期死亡率 (end mortality) DEB-TACE 無顯著優勢 (OR: 0.32 (95% CI [0.16, 0.65]))。	結果顯示，DEB-TACE 相對於 cTACE 在治療上沒有明顯的改善。	作者收錄的 5 篇 RCTs，4 篇有列於本報告，另 1 篇為第二期臨床試驗且非此案之特材 (superabsorbent polymer [SAP] 微粒球)。
Wang et al. (2023) [35]	總共納入 4 項	經臨床或病理診斷均為晚期	總共納入 2,987	DEB-TACE 顯著改善客觀反應率 (RR = 1.27, 95% CI [1.08, 1.48]; $P = 0.003$)。	此研究分析表示，在整	作者收錄的 4 篇 RCTs，3 篇有列

作者 (發表年限)	納入文章	收案疾病族群	納入人數	療效指標與結果	作者結論	備註
	RCTs、20 項觀察性研究	肝癌病人，無法手術或拒絕手術的病人	位受試者	- DEB-TACE 在 1 年 (RR = 1.05, 95% CI [0.99, 1.11]; $P=0.08$)、2 年 (RR = 1.02, 95% CI [0.93, 1.11]; $P=0.68$)、3 年 (RR = 0.92, 95% CI [0.77, 1.10]; $P=0.37$) 和 5 年 (RR = 0.92, 95% CI [0.47, 1.80]; $P=0.81$) 整體存活率無顯著優於 cTACE。 - AE 在兩組間無顯著差異 (RR = 1.11, 95% CI [0.99, 1.26]; $P=0.08$)	體存活率和 AE 方面，DEB-TACE 並不優於 cTACE。然而，DEB-TACE 仍被認為能為不可切除的 HCC 病人提供更好的客觀反應率。	於本報告，另 1 篇為第二期臨床試驗且非此案之特材 (superabsorbent polymer [SAP] 微粒球)。
縮寫：RCT = randomized controlled trial, 隨機分派試驗；RECIST = response evaluation criteria in solid tumors, 實體腫瘤療效評估標準；EASL = European Association for the Study of the Liver, 歐洲肝臟研究學會；OR = Odds Ratio, 勝算比；CI = confidence interval, 信賴區間；df = degrees of freedom, 自由度；AEs = Adverse side effects, 不良事件；HR = hazard ratios, 風險比；RR = Risk ratios, 相對風險比；WMD = weighted mean difference, 加權平均差異；SAE = serious adverse events, 嚴重不良事件；						

(五) 建議者提供之資料

1. 海派栓塞微球體

此建議者提供 1 份藥物動力學、療效與安全性之無比較組前瞻性研究[36]、1 份單臂單中心第二期試驗[37]、3 份回溯性研究[38-40]，均不符合本報告之 PICOS 故不贅述。

2. “波士頓科技” 遞西微珠藥物傳遞栓塞系統 & “波士頓科技” 遞西微珠盧米不透射線藥物傳遞栓塞系統

此建議者提供 1 份 PRECISION V Study 文獻[21]，已於電子資料庫相關文獻段落描述；1 份台灣專家共識[6]；另有 10 份僅使用 DC bead 治療無比較組之文獻[41-50]、1 份針對先前接受過傳統 TACE 治療無效病人再次進行 DEB-TACE 之病例回溯性分析[51]、4 份回溯性研究[52-55]、1 份前瞻性病例對照試驗[56]、1 份因含有放射性栓塞的族群而被本報告排除的系統性文獻回顧[57]，均不符合本報告之 PICOS 故不贅述。

3. “泰爾茂” 籐芙微球體

此建議者提供 3 份體外(In Vitro)研究[58-60]、5 份回溯性研究[61-65]、3 份無比較組之研究[66-69]、2 份受試者非 HCC 族群之研究[70, 71]、1 份藥物動力學研究[72]，均不符合本報告之 PICOS 故不贅述。

4. “波士頓科技” 安博新天騰微粒球 2 ml & 3mL

此建議者提供 1 份受試者非 HCC 族群之研究[73]和一些產品介紹之文宣，均不符合此報告之 PICOS 故不贅述。

(六) 療效評估結論

1. 療效參考品

本報告認為與 DEB-TACE 術式可比較之療效參考品應為 cTACE。

2. 主要醫療科技評估組織之給付建議

本報告於 2024 年 2 月 2 日止，在加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及 MBS、英國 NICE 及 NHS 和蘇格蘭 SHTG 並未查獲與本案特材相關之資料，僅於澳洲植體清單查到一份 2023 年 11 月公告的相關給付資訊，如內文表五。

3. 相對療效與安全性

(1) 隨機對照試驗

本報告中摘錄 4 項 RCTs 研究，其中 3 項為較大型之研究，摘述如下。

- (i) PRECISION V 試驗是一項於歐洲進行、多國多中心、前瞻性之隨機分派單盲第二期試驗，納入>18 歲不適合無法手術且不適合接受射頻消融術之 HCC 分期為 BCLC A/B、無門靜脈侵犯或肝外擴散病人。從結果可以看到，主要療效指標 ORR 在 DC bead 組為 51.6%，cTACE 組為 43.5%，兩組間不具統計上的顯著差異（單尾檢定 $P=0.11$ ），兩組間的差異為 8.1%（95% CI=-4.8 to 22.6%）。針對於較嚴重之病人族群（Child Pugh B、ECOG=1，或雙葉或復發之疾病的病人）之探索性次族群分析則顯示兩組間的 ORR 和疾病控制率有統計上之顯著差異（分別為 $P=0.038$ 和 $P=0.026$ ），顯示 DC bead 組明顯高於 cTACE 組。安全性方面，兩組間的主要安全性指標，即在術後 30 天內的與治療相關的嚴重不良事件，兩組之間的發生率無統計上的顯著差異（ $P=0.86$ ）；另外事後分析（post-hoc analysis）顯示，不論是在較嚴重或較不嚴重的病人族群，術後 30 天的 SAEs 的發生率 DC Bead 傾向較低。
- (ii) PRECISION ITALIA STUDY 是一項多中心、前瞻性隨機分派之開放性試驗，收錄年齡大於 18 歲，由切片證實或符合 AASLD 標準診斷為 HCC 的病人；受試者必須不適合根治性治療或在腫瘤切除/消融術後失敗/復發、Child-Pugh A or B (score 7)、ECOG PS ≤ 1 ，目標腫瘤先前沒有接受過治療（非目標腫瘤先前接受過治療或切除可納入試驗）。在局部反應率與整體反應率方面，無論是以 EASL 或用 RECIST 判定，除了 30 天時 RECIST 整體完全反應率 DEB-TACE 組顯著劣於 cTACE 組之外，其他均無統計上顯著差異。安全性之結果顯示，兩組間的 AEs 發生率顯著差異，僅術後產生的疼痛頻繁次數及疼痛程度 DEB-TACE 組為 25%，cTACE 組為 72%；SAEs 的發生率在兩組之間都<7%。
- (iii) JIVROSG-1302 PRESIDENT study 是一項日本多中心、非盲性前瞻性之隨機分派試驗，目的為證明使用載藥微粒球進行 TACE 達到完全反應比例較傳統 TACE 方式高。試驗主要收錄之病人條件為組織學或臨床診斷為 HCC、不適合手術切除、肝臟移植或局部消融治療、以顯影劑強化 CT 檢查早期影像顯示腫瘤為高血管性、先前沒有對於當下計畫以 TACE 治療的 HCC 結節有過治療且病人適合以 TACE 治療、欲以 TACE 治療的腫瘤直徑 5 cm 以下且至少 1 cm 以上、ECOG 分數為 0 至 1、Child-Pugh class A 或 B 以及年齡大於 20 歲。試驗結果顯示，3 個月 CR 反應率、1 個月 CR 反應率，皆為 cTACE 組統計上顯著較佳。在安全性方面，栓塞後症候群（例：發燒、疲勞、不適、

食慾不振、噁心、腹痛、低蛋白血症、AST 和 ALT 升高等) cTACE 組顯著高於 DEB-TACE 組。

(2) 系統性文獻回顧及統合分析

此報告共納入 10 篇系統性文獻回顧暨統合分析文獻，統整如表十二。系統性文獻回顧暨統合分析研究彙整，從結果上看來因為每篇研究所納入的文獻含有的 RCTs 篇數不盡相同，但多屬大同小異之文獻；然而，除 RCTs 外每項研究亦納入不同數量的觀察性研究，因此納入分析的病人數量也會有所差異，可推測其會造成各研究之結論不盡相同，故在解讀上仍需謹慎。

4. 醫療倫理

無系統性蒐集之相關資訊可供參考。

三、經濟評估

(一) 電子資料庫相關成本效益文獻

1. 搜尋方法

本報告用於搜尋 PubMed 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：hepatocellular cancer （HCC） 排除條件：無設限
Intervention	drug-eluting beads （DEB）- transarterial chemoembolization （TACE）
Comparator	無設限
Outcome	無設限
Study design	（ cost-effectiveness analysis ） or （ cost-utility analysis ） or （ cost-benefit analysis ） or （ cost-minimization analysis ） or （ cost-consequence analysis ） or （ cost study ）

依照上述之 PICOS，透過 PubMed 等文獻資料庫，於 2024 年 3 月 2 日止，以 “drug-eluting beads”、“transarterial chemoembolization”、“cost” 等作為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄。

2. 搜尋結果

根據上述搜尋策略於 PubMed 搜尋，共查詢到 12 篇文獻，其中符合本次主題的文獻共 2 篇，本報告彙整研究方法及結果如表十三。考量以下 2 篇文獻的國情並非與我國相同，該分析結果是否可以直接應用於我國情境還有待商榷，應謹慎解讀。

表十三 PubMed 電子資料庫相關成本效益文獻

作者	Guoliang Shao 等[74]	Alessandro Cucchetti 等[75]
發表年代/ 國家	2022/中國	2016/義大利
分析族群	符合以下 HCC 病人： Child-Pugh 等級 A、B BCLC 等級 A、B、C	腫瘤無法切除的 HCC 病人 (無特別說明 HCC 疾病條件)
比較策略 (栓塞物)	傳統 TACE， 無特別說明栓塞物	傳統 TACE， 栓塞物為明膠海棉 (gelfoam)
化療藥品	epirubicin 或 raltitrexed emulsion	doxorubicin
評估觀點	健康照護系統	健康照護系統
分析方法	成本效用分析	成本效用分析
分析期間	10 年	終生
模型建構	建立馬可夫模型，包含三種健康狀態，包括無疾病惡化存活期、疾病惡化、死亡。	建立馬可夫模型，包含 TACE、經歷不良事件、住院、一個月後評估、再次 TACE、死亡等六個狀態。
參數說明	● 健康狀態的轉移機率為透過分析 89 位 HCC 病人的分段存活模型 (partition survival model) 結果進行轉換。 ● 成本參數參考中國科學院大學附設腫瘤醫院介入放射科的資料。 ● 效用值參考已發表文獻。	● 健康狀態的轉移機率為彙整 5 篇臨床試驗及 11 篇回溯性研究，進行統合分析。 ● 成本參考已發表文獻或當地價格。 ● 效用值參考已發表文獻
分析結果	使用 DEB 執行 TACE 相較於傳統 TACE，ICER 為 \$11,875 /QALYs，低於願付額 \$31,499，根據敏感度分析結果，DEB-TACE 符合成本效益的機率為 92%。	使用 DEB 執行 TACE 相較於傳統 TACE，ICER 為 11,470 歐元 /QALYs，低於願付額 20,000~30,000 歐元，其中，以 DEB 執行 TACE 有較少的住院天數及更好的生活品質。

(二) 疾病負擔

本報告利用健保資料庫分析肝細胞癌病人 (hepatocellular cancer, HCC) 接受血管栓塞術及栓塞物的使用情形，分析結果如表十四，並說明如後：

1. 血管栓塞術使用情形：2019 年至 2023 年間 HCC 病人接受血管栓塞術 (TEA

或 TACE 任一)^h的人數約 2019 年 8,700 人至 2023 年 7,369 人ⁱ，申報人次為 2019 年 13,887 人次至 2023 年 11,154 人次。TACE 人數為 2020 年 7,802 人至 2023 年 7,111 人^j，申報人次為 2020 年 11,621 人次至 2023 年 10,125 人次，顯示執行血管栓塞術的 HCC 病人當中有 90%以上為選用 TACE，而 TACE 每人每年治療次數的平均值約 1.5 次。

2. 栓塞物使用情形：目前健保給付用於 TACE 的栓塞物為「“伊格”明膠栓塞微粒球」，於 2021 年 12 月 1 日納入給付，其申報人數為 2022 年 2,623 人至 2023 年 4,106 人，申報人次為 2020 年 3,290 人次至 2023 年 5,677 人次，申報量為第一年 3,303 瓶至第五年 5,700 瓶，明膠栓塞微粒球於 TACE 的市占率由第一年 35%快速增加至第二年 60%。

表十四、健保資料庫分析 HCC 病人接受血管栓塞術之情形

分析項目		2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
血管栓塞術人數 (TEA 或 TACE) ⁱ	人數	8,700	8,363	7,934	7,618	7,369
	人次	13,887	13,204	11,938	11,614	11,154
TACE 人數 ^j	人數	-	7,802	7,509	7,142	7,111
	人次	-	11,621	10,740	10,410	10,125
明膠栓塞微粒球*	人數	-	-	-	2,623	4,106
	人次	-	-	-	3,290	5,677
	申報量	-	-	-	3,303	5,700

*合併申報 TACE (醫療服務代碼：33144B)

(三) 財務影響

本次有多家廠商（以下簡稱建議者）共提交多項載藥栓塞微粒球（以下簡稱本品）的財務影響評估，本報告考量各建議者所提出的資料之時空背景不同，以及部分財務影響僅呈現計算結果，無詳述計算邏輯及過程，故不在此贅述。

本報告依據 2023 年 10 月健保署召開特材專家會議所提出的建議給付條件，重新計算本品未來五年（2025 年至 2029 年）財務影響，如後說明。

1. 臨床地位：

參考 2023 年 10 月特材專家會議針對本品所提出的建議給付條件，本品係用

^h 經動脈導管肝臟腫瘤化學栓塞術 (trans-arterial chemo-embolization, TACE)、導管動脈栓塞，簡稱 (transcatheter arterial embolization, TAE)。

ⁱ 接受血管栓塞術的 HCC 病人設定：病人該次住院的診斷碼有註記 HCC (ICD 10 編碼前三碼符合 C22)，且同時有申報 TEA 或 TACE 任一醫療服務項目：TEA (血管阻塞術，醫療服務代碼 33075B)、TACE (血管阻塞術-Lipiodol，醫療服務代碼 33144B，2019 年 10 月 1 日給付)。

^j 接受 TACE 的 HCC 病人設定：病人該次住院診斷碼有註記 HCC，且符合以下條件任一：(1) 同時有申報 TACE、(2) 同時申報 TEA 或 TACE，且自費使用本品 (特材代碼包含 FRZ023000001、CMZ020976001、CMZ031608001、CMZ030763001、CNZ026215001、CNZ026215002)。

於中期 HCC 病人接受 TACE 的栓塞物。HCC 病人接受傳統 TACE 治療可選用的栓塞物有明膠海綿、不可吸收栓塞微粒球^k或明膠栓塞微粒球^l等，其中，明膠海綿及不可吸收栓塞微粒球目前皆未給付用於 HCC，僅有明膠栓塞微粒球於 2021 年 12 月納入健保給付用於 HCC，且無限制 HCC 病人的疾病條件。考量本品僅適用於中期 HCC 病人，屬於明膠栓塞微粒球之使用族群的其中一部份，故預期本品納入健保給付後會部分取代明膠栓塞微粒球。

2. 目標族群人數：

本報告以「符合本品給付條件，且可執行 TACE 的 HCC 病人數」作為目標族群人數，計算參數如後說明：

- (1) HCC 病人接受血管栓塞術之人數：參考前述表十四，過去五年間 HCC 病人曾執行血管栓塞術的人數為 2019 年 8,700 人至 2023 年 7,369 人，趨勢呈現逐年遞減，臨床專家表示由於近年 HCC 新發人數逐年遞減，導致接受血管栓塞術人數亦逐年減少，據此，本報告推估未來五年接受血管栓塞術人數約第一年 6,600 人至第五年 5,200 人。
- (2) HCC 病人接受 TACE 人數：參考前述表十四，2021 年至 2023 年間 HCC 病人接受 TACE 佔整體血管栓塞術的人數比例約 95%，推估未來五年接受 HCC 病人接受 TACE 人數約第一年 6,230 人至第五年 4,900 人。
- (3) 符合本品給付條件的人數：本報告參考 2021 癌症登記年報，曾接受血管栓塞治療的 HCC 病人當中屬於 BCLC 分期 B 的比例約 37%[76]，另參考專家意見，BLCL 分期 B 病人當中有符合本品建議給付條件的人數比例約 20%，予以推算未來五年目標族群人數約第一年 460 人至第五年 360 人。另考量「BLCL 分期 B 病人符合本品建議給付條件的人數比例」其不確定性較高，後續將針對此參數進行敏感度分析。

3. 本品使用人數：

因栓塞物的選擇會受腫瘤型態、病人或醫師偏好等因素所影響，即便本品納入健保，仍有部分病人會選用明膠栓塞微粒球或自費品項（如明膠海綿、不可吸收栓塞微粒球）。然而，本報告考量本品具有以下特點，認為納入健保後的市占率並不會太低：（1）本品進入自費市場多年，醫師接受度高且臨床使用已純熟、（2）本品相較於傳統栓塞物可能有較好的安全性；據此，本報告假設本品未來五年市占率約第一年 80%至第五年 90%，予以推估使用人數約第一年 370 人至第五年 320 人。

^k 不可吸收栓塞微粒球的特材代碼包含 CMW01120GHQK、CMW01210GHQK、CMW01CNTURSB、CMW01EZ010SB、CMW01EZ010WC、CMW01EZ020SB、CMW01EZ020WC、CMW01PVA01CK、CMW01SY1GHQK、CMW01SY2GHQK。

^l 明膠微粒栓塞物之特材代碼 CMW01EGGEL27。

4. 本品使用人次

相較於明膠栓塞微粒球並無給付次數的限制，本品建議給付每人終生最多 3 次；基於臨床試驗結果顯示本品與傳統栓塞物對於 TACE 治療次數並無影響[23, 77]，故利用健保資料庫分析 HCC 病人接受傳統 TACE 次數的每人每年平均值約 1.5 次，排除治療超過 3 次者（約 21%）^m，重新計算每人每年治療次數平均值減少為 1.1 次，為此作為本品的每人每年使用次數，予以推估本品使用人次為第一年 400 人次至第五年 360 人次。

5. 本品年度費用：

依上述計算的本品使用人次，再以每次給付使用一瓶計算每年使用量約第一年 400 瓶至第五年 360 瓶，而本品價格則參考健保署提供公立醫院及醫學中心合併之採購決標價中位數、平均價、最低價除以浮動點數 0.8823，分別為 50,720 點、52,420 點、44,033 點，以及國際最低價除以浮動點值 0.8823，為 16,067 點等四種價格分別計算本品年度費用，結果說明如後：

本品價格		本品年度費用
公立醫院及醫學中心 合併之採購決標價	中位數	2,050 萬點至 1,810 萬點
	平均價	2,110 萬點至 1,870 萬點
	最低價	1,780 萬點至 1,570 萬點
國際最低價		650 萬點至 570 萬點

6. 被取代品年度費用：

依上述本品使用人次，再以每次給付使用一瓶、明膠栓塞微粒球之給付點數 2,718 點，推估未來五年費用約第一年 150 萬點至第五年 140 萬點。

7. 其他醫療費用：

使用本品需同時申報的醫療服務項目為「血管阻塞術」（醫療服務代碼 33075B，支付點數 20,250 點），而明膠栓塞微粒球為「血管阻塞術-Lipiodol」（醫療服務代碼 33144B，支付點數 28,591 點），據以推估本品納入健保給付後可節省的醫療費用為第一年節省 330 萬點至第五年節省 300 萬點。

8. 財務影響：

本品財務影響會依本品價格不同而有差異，結果呈列如表十五。若僅計算特材費用，本品納入健保給付後的財務影響約為第一年為 500 萬點至 1,960 萬點，

^m 利用健保資料庫分析 2021 年至 2023 年間 HCC 新病人（ICD 10=C22）且首次接受 TACE 者（，且排除 2021 年之前曾診斷 HCC，或曾接受 TEA 或 TACE 任一），追蹤至 2023 年 12 月 31 日止，探討於追蹤期間的 TACE 使用情形。

第五年為 440 萬點至 1,730 萬點，若另考量其他醫療費用節省，整體財務影響則為第一年 160 萬點至 1,620 萬點，第五年 140 萬點至 1,440 萬點。

表十五、本品財務影響（基礎分析）

項目		未來五年數據
本品使用人次		400 人次至 360 人次
本品使用量		400 瓶至 360 瓶
本品年度費用	醫院採購價-中位數	2,050 萬點至 1,810 萬點
	醫院採購價-平均價	2,110 萬點至 1,870 萬點
	醫院採購價-最低價	1,780 萬點至 1,570 萬點
	國際最低價	650 萬點至 570 萬點
被取代品年度費用		150 萬點至 140 萬點
其他醫療費用節省		節省 330 萬點至節省 300 萬點
財務影響-特材	醫院採購價-中位數	1,900 萬點至 1,670 萬點
	醫院採購價-平均價	1,960 萬點至 1,730 萬點
	醫院採購價-最低價	1,630 萬點至 1,430 萬點
	國際最低價	500 萬點至 440 萬點
財務影響-整體	醫院採購價-中位數	1,570 萬點至 1,370 萬點
	醫院採購價-平均價	1,620 萬點至 1,440 萬點
	醫院採購價-最低價	1,300 萬點至 1,130 萬點
	國際最低價	160 萬點至 140 萬點

9. 敏感度分析

考量「BLCL 分期 B 病人符合本品建議給付條件的人數比例」具有不確定性，本報告將此參數調高為 30%至 40%，計算結果如表十六。

若參數調整為 30%，本品使用量增加為第一年 610 瓶至第五年 540 瓶，財務影響增加為第一年為 740 萬點至 2,940 萬點，第五年為 660 萬點至 2,600 萬點；若另考量其他醫療費用節省，整體財務影響為第一年 240 萬點至 2,440 萬點，第五年 210 萬點至 2,150 萬點。若參數調整為 40%，本品使用量增加為第一年 810 瓶至第五年 710 瓶，財務影響增加為第一年為 990 萬點至 3,920 萬點，第五年為 880 萬點至 3,470 萬點，若另考量其他醫療費用節省，整體財務影響則為第一年 310 萬點至 3,240 萬點，第五年 280 萬點至 2,870 萬點。

表十六、本品財務影響（敏感度分析）

項目			BLCL 分期 B 病人		
			基礎分析	符合本品建議給付條件的比例	
				30%	40%
本品使用人次			400 至 360 人次	550 至 490 人次	730 至 650 人次
本品使用量			400 至 360 瓶	610 至 540 瓶	810 至 710 瓶
本品 年 度 費用*	醫院 採購 價	中位數	2,050 萬點至 1,810 萬點	3,070 萬點至 2,710 萬點	4,090 萬點至 3,620 萬點
		平均價	2,110 萬點至 1,870 萬點	3,170 萬點至 2,800 萬點	4,230 萬點至 3,740 萬點
		最低價	1,780 萬點至 1,570 萬點	2,660 萬點至 2,360 萬點	3,550 萬點至 3,140 萬點
	國際最低價		650 萬點至 570 萬點	970 萬點至 860 萬點	1,300 萬點至 1,150 萬點
被取代品年度費用			150 萬點至 140 萬點	230 萬點至 200 萬點	310 萬點至 270 萬點
其他醫療費用節省			節省 340 萬點至 節省 300 萬點	節省 500 萬點至 節省 450 萬點	節省 680 萬點至 節省 600 萬點
財務影響**					
特 材 費用	醫院 採購 價	中位數	1,900 萬點至 1,670 萬點	2,840 萬點至 2,510 萬點	3,780 萬點至 3,350 萬點
		平均價	1,960 萬點至 1,730 萬點	2,940 萬點至 2,600 萬點	3,920 萬點至 3,470 萬點
		最低價	1,630 萬點至 1,430 萬點	2,430 萬點至 2,160 萬點	3,240 萬點至 2,870 萬點
	國際最低價		500 萬點至 440 萬點	740 萬點至 660 萬點	990 萬點至 880 萬點
整 體 費用	醫院 採購 價	中位數	1,570 萬點至 1,370 萬點	2,340 萬點至 2,060 萬點	3,100 萬點至 2,750 萬點
		平均價	1,630 萬點至 1,430 萬點	2,440 萬點至 2,150 萬點	3,240 萬點至 2,870 萬點
		最低價	1,300 萬點至 1,130 萬點	1,930 萬點至 1,710 萬點	2,560 萬點至 2,270 萬點
	國際最低價		170 萬點至 130 萬點	240 萬點至 210 萬點	310 萬點至 280 萬點

*依本品建議價格不同計算本品年度費用。

**財務影響計算項目區分為僅計算特材費用或整體費用，整體費用則為合計特材費用及其他醫療費用節省；再分別依本品建議價格計算其結果。

參考資料

1. NCCN Guidelines — Hepatocellular Carcinoma. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1514>. Published 2023. Accessed Jan 26, 2024.
2. Dykewicz CA. Summary of the Guidelines for Preventing Opportunistic Infections among Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients. *Clin Infect Dis* 2001; 33(2): 139-144.
3. Vogel A, Cervantes A, Chau I, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2018; 29(Suppl 4): iv238-iv255.
4. 楊雅馨. 多發性肝癌，怎麼救？. 肝病防治學術基金會. <https://www.liver.org.tw/journalView.php?cat=73&sid=1058&page=1>. Published 2022. Accessed Jan 30, 2024.
5. OCEBM Levels of Evidence Working Group: The Oxford Levels of Evidence 2. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Published 2017. Accessed Jan 26, 2024.
6. Chang PY, Huang CC, Hung CH, et al. Multidisciplinary Taiwan Consensus Recommendations for the Use of DEBDOX-TACE in Hepatocellular Carcinoma Treatment. *Liver Cancer* 2018; 7(4): 312-322.
7. Transarterial Chemoembolization (TACE). 台大醫院癌症微創介入治療中心. <https://www.ntuh.gov.tw/cmio/Fpage.action?muid=2377&fid=2229>. Published 2024. Accessed Jan 23, 2024.
8. Steven A Curley, Keith E Stuart, Jonathan M Schwartz, Robert L Carithers, Hunter KU. Localized hepatocellular carcinoma: Liver-directed therapies for nonsurgical candidates not eligible for local thermal ablation. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/localized-hepatocellular-carcinoma-liver-directed-therapies-for-nonsurgical-candidates-not-eligible-for-local-thermal-ablation?search=Localized%20hepatocellular%20carcinoma:%20Liver-directedtherapies%20for%20nonsurgical%20candidates%20not%20eligible%20forlocal%20thermal%20ablation&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1. Published 2023. Accessed Dec 06, 2023.
9. Marelli L, Stigliano R, Triantos C, et al. Transarterial therapy for hepatocellular carcinoma: which technique is more effective? A systematic review of cohort and randomized studies. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007; 30(1): 6-25.

10. Medical devices. European Medicines Agency.
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>.
Published 2024. Accessed Jan 24, 2024.
11. Mikhail AS, Negussie AH, Mauda-Havakuk M, et al. Drug-eluting embolic microspheres: State-of-the-art and emerging clinical applications. *Expert Opin Drug Deliv* 2021; 18(3): 383-398.
12. 海派栓塞微球體[仿單電子檔]. 香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司. <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D3.aspx?LicId=06023000>.
Published 2021. Accessed Jan 25, 2024.
13. 支付標準查詢. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Accessed Jan 25, 2024.
14. 特材收載品項表(帶走所有壓縮檔 113.1.17 更新). 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-2629-3c936-2528-1.html>. Published 2024.
Accessed Jan 25, 2024.
15. 健保尚未納入給付特材品項表(113/1/25 增修). 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-2661-bfcab-2531-1.html>. Published 2024.
Accessed Jan 26, 2024.
16. Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products. Australian Government Department of Health and Aged Care.
<https://www.health.gov.au/resources/publications/prescribed-list-of-medical-devices-and-human-tissue-products>. Published 2023. Accessed Feb 2, 2024.
17. 特定保險医療材料の定義について. 厚生労働省.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907881.pdf>. Published 令和 4 年 3 月 4 日. Accessed Feb 2, 2024.
18. 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する告示. 日本厚生労働省.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218725.pdf>. Published 2024.
Accessed March 18, 2024.
19. 医療機器の保険適用について. 厚生労働省.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6322&dataType=1. Published 令和 3 年 11 月 30 日. Accessed Feb 2, 2024.
20. [치료재료] 고시 제 2024-29 호 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」(MEDICAL DEVICE PRICE LIST 파일)(2024.3.1.고시).
Health Insurance Review and Assessment Services (HIRA) .
<https://www.hira.or.kr/rc/drug/insuadtrctr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltNo=52590&pageIndex=1&isPopupYn=>

Y#none. Published 2024. Accessed Mar 20, 2024.

21. Lammer J, Malagari K, Vogl T, et al. Prospective randomized study of doxorubicin-eluting-bead embolization in the treatment of hepatocellular carcinoma: results of the PRECISION V study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010; 33(1): 41-52.
22. Vogl TJ, Lammer J, Lencioni R, et al. Liver, gastrointestinal, and cardiac toxicity in intermediate hepatocellular carcinoma treated with PRECISION TACE with drug-eluting beads: results from the PRECISION V randomized trial. *AJR Am J Roentgenol* 2011; 197(4): W562-570.
23. Sacco R, Bargellini I, Bertini M, et al. Conventional versus doxorubicin-eluting bead transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22(11): 1545-1552.
24. Golfieri R, Giampalma E, Renzulli M, et al. Randomised controlled trial of doxorubicin-eluting beads vs conventional chemoembolisation for hepatocellular carcinoma. *Br J Cancer* 2014; 111(2): 255-264.
25. Ikeda M, Arai Y, Inaba Y, et al. Conventional or Drug-Eluting Beads? Randomized Controlled Study of Chemoembolization for Hepatocellular Carcinoma: JIVROSG-1302. *Liver Cancer* 2022; 11(5): 440-450.
26. Han S, Zhang X, Zou L, et al. Does drug-eluting bead transcatheter arterial chemoembolization improve the management of patients with hepatocellular carcinoma? A meta-analysis. *PLoS One* 2014; 9(8): e102686.
27. Huang K, Zhou Q, Wang R, Cheng D, Ma Y. Doxorubicin-eluting beads versus conventional transarterial chemoembolization for the treatment of hepatocellular carcinoma. *J Gastroenterol Hepatol* 2014; 29(5): 920-925.
28. Xie ZB, Wang XB, Peng YC, et al. Systematic review comparing the safety and efficacy of conventional and drug-eluting bead transarterial chemoembolization for inoperable hepatocellular carcinoma. *Hepatol Res* 2015; 45(2): 190-200.
29. Facciorusso A, Di Maso M, Muscatiello N. Drug-eluting beads versus conventional chemoembolization for the treatment of unresectable hepatocellular carcinoma: A meta-analysis. *Dig Liver Dis* 2016; 48(6): 571-577.
30. Chen P, Yuan P, Chen B, Sun J, Shen H, Qian Y. Evaluation of drug-eluting beads versus conventional transcatheter arterial chemoembolization in patients with unresectable hepatocellular carcinoma: A systematic review and meta-analysis. *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2017; 41(1): 75-85.
31. Zou JH, Zhang L, Ren ZG, Ye SL. Efficacy and safety of cTACE versus DEB-TACE in patients with hepatocellular carcinoma: a meta-analysis. *J Dig*

- Dis* 2016; 17(8): 510-517.
32. Han T, Yang X, Zhang Y, et al. The clinical safety and efficacy of conventional transcatheter arterial chemoembolization and drug-eluting beads-transcatheter arterial chemoembolization for unresectable hepatocellular carcinoma: A meta-analysis. *Biosci Trends* 2019; 13(5): 374-381.
 33. Wang H, Cao C, Wei X, et al. A comparison between drug-eluting bead-transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: A meta-analysis of six randomized controlled trials. *J Cancer Res Ther* 2020; 16(2): 243-249.
 34. Bzeizi KI, Arabi M, Jamshidi N, et al. Conventional Transarterial Chemoembolization Versus Drug-Eluting Beads in Patients with Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers (Basel)* 2021; 13(24).
 35. Wang ZY, Xie CF, Feng KL, et al. Drug-eluting beads versus conventional transarterial chemoembolization for the treatment of unresectable hepatocellular carcinoma: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2023; 102(34): e34527.
 36. Malagari K, Pomoni M, Moschouris H, et al. Chemoembolization of Hepatocellular Carcinoma with Hepasphere 30-60 μ m. Safety and Efficacy Study. *CardioVascular and Interventional Radiology* 2014; 37(1): 165-175.
 37. Malagari K, Moschouris H, Kiakidis T, et al. Five-Years Outcome Analysis of 142 Consecutive Hepatocellular Carcinoma Patients Treated with Doxorubicin Eluting Microspheres 30-60 μ m: Results from a Single-Centre Prospective Phase II Trial. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2019; 42(11): 1551-1562.
 38. Chiu SH, Chang PY, Shih YL, et al. Efficacy and Safety of Supplemental Transarterial Chemoembolization Through Extrahepatic Collateral Arteries with Drug-eluting Beads: Treatment for Unresectable Hepatocellular Carcinoma. *Drug Des Devel Ther* 2020; 14: 5029-5041.
 39. Chen PK, Chiu SH, Tsai MT, et al. Combination therapy of sorafenib and drug-eluting bead transarterial chemoembolization for advanced hepatocellular carcinoma with and without hepatic arteriovenous shunt. *J Chin Med Assoc* 2022; 85(4): 491-499.
 40. Fukushima T, Morimoto M, Kobayashi S, et al. Repeated transarterial chemoembolization with epirubicin-loaded superabsorbent polymer microspheres vs. conventional transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma. *Mol Clin Oncol* 2021; 14(6): 119.
 41. Skowasch M, Schneider J, Otto G, et al. Midterm follow-up after DC-BEAD™-TACE of hepatocellular carcinoma (HCC). *Eur J Radiol* 2012;

- 81(12): 3857-3861.
42. Sadick M, Haas S, Loehr M, et al. Application of DC beads in hepatocellular carcinoma: clinical and radiological results of a drug delivery device for transcatheter superselective arterial embolization. *Onkologie* 2010; 33(1-2): 31-37.
 43. Yu CY, Ou HY, Weng CC, et al. Drug-Eluting Bead Transarterial Chemoembolization as Bridge Therapy for Hepatocellular Carcinoma Before Living-Donor Liver Transplantation. *Transplant Proc* 2016; 48(4): 1045-1048.
 44. Malagari K, Pomoni M, Spyridopoulos TN, et al. Safety profile of sequential transcatheter chemoembolization with DC Bead™: results of 237 hepatocellular carcinoma (HCC) patients. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2011; 34(4): 774-785.
 45. Lee M, Chung JW, Lee KH, et al. Prospective Multi-Center Korean Registry of Transcatheter Arterial Chemoembolization with Drug-Eluting Embolics for Nodular Hepatocellular Carcinoma: A Two-Year Outcome Analysis. *Korean J Radiol* 2021; 22(10): 1658-1670.
 46. Cannon RM, Urbano J, Kralj I, Bosnjakovic P, Martin RC, 2nd. Management of diffuse hepatocellular carcinoma (≥ 10 Lesions) with doxorubicin-loaded DC beads is a safe and effective treatment option. *Onkologie* 2012; 35(4): 184-188.
 47. Malagari K, Pomoni M, Moschouris H, et al. Chemoembolization with doxorubicin-eluting beads for unresectable hepatocellular carcinoma: five-year survival analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012; 35(5): 1119-1128.
 48. Malagari K, Alexopoulou E, Chatzimichail K, et al. Transcatheter chemoembolization in the treatment of HCC in patients not eligible for curative treatments: midterm results of doxorubicin-loaded DC bead. *Abdom Imaging* 2008; 33(5): 512-519.
 49. Malagari K, Chatzimichael K, Alexopoulou E, et al. Transarterial chemoembolization of unresectable hepatocellular carcinoma with drug eluting beads: results of an open-label study of 62 patients. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008; 31(2): 269-280.
 50. Lee M, Chung JW, Lee KH, et al. Korean Multicenter Registry of Transcatheter Arterial Chemoembolization with Drug-Eluting Embolic Agents for Nodular Hepatocellular Carcinomas: six-Month Outcome Analysis. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2017; 28(4): 502-512.
 51. Song DS, Choi JY, Yoo SH, et al. DC Bead Transarterial Chemoembolization Is Effective in Hepatocellular Carcinoma Refractory to Conventional Transarterial Chemoembolization: A Pilot Study. *Gut Liver* 2013; 7(1): 89-95.

52. Kang YJ, Lee BC, Kim JK, et al. Conventional Versus Small Doxorubicin-eluting Bead Transcatheter Arterial Chemoembolization for Treating Barcelona Clinic Liver Cancer Stage 0/A Hepatocellular Carcinoma. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2020; 43(1): 55-64.
53. Song MJ, Chun HJ, Song DS, et al. Comparative study between doxorubicin-eluting beads and conventional transarterial chemoembolization for treatment of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol* 2012; 57(6): 1244-1250.
54. Liu YS, Lin CY, Chuang MT, et al. Five-year outcome of conventional and drug-eluting transcatheter arterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma. *BMC Gastroenterol* 2018; 18(1): 124.
55. Karalli A, Teiler J, Haji M, et al. Comparison of lipiodol infusion and drug-eluting beads transarterial chemoembolization of hepatocellular carcinoma in a real-life setting. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 2019; 54(7): 905-912.
56. Recchia F, Passalacqua G, Filauri P, et al. Chemoembolization of unresectable hepatocellular carcinoma: Decreased toxicity with slow-release doxorubicin-eluting beads compared with lipiodol. *Oncol Rep* 2012; 27(5): 1377-1383.
57. Yang B, Liang J, Qu Z, Yang F, Liao Z, Gou H. Transarterial strategies for the treatment of unresectable hepatocellular carcinoma: A systematic review. *PLoS One* 2020; 15(2): e0227475.
58. Pereira PL, Plotkin S, Yu R, et al. An in-vitro evaluation of three types of drug-eluting microspheres loaded with irinotecan. *Anticancer Drugs* 2016; 27(9): 873-878.
59. de Baere T, Plotkin S, Yu R, Sutter A, Wu Y, Cruise GM. An In Vitro Evaluation of Four Types of Drug-Eluting Microspheres Loaded with Doxorubicin. *J Vasc Interv Radiol* 2016; 27(9): 1425-1431.
60. Guiu B, Hincapie G, Thompson L, et al. An In Vitro Evaluation of Four Types of Drug-Eluting Embolics Loaded with Idarubicin. *J Vasc Interv Radiol* 2019; 30(8): 1303-1309.
61. Aliberti C, Carandina R, Sarti D, et al. Hepatic Arterial Infusion of Polyethylene Glycol Drug-eluting Beads for Primary and Metastatic Liver Cancer Therapy. *Anticancer Res* 2016; 36(7): 3515-3521.
62. Lucatelli P, Ginnani Corradini L, De Rubeis G, et al. Balloon-Occluded Transcatheter Arterial Chemoembolization (b-TACE) for Hepatocellular Carcinoma Performed with Polyethylene-Glycol Epirubicin-Loaded Drug-Eluting Embolics: Safety and Preliminary Results. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2019; 42(6): 853-862.

63. Veloso Gomes F, Oliveira JA, Correia MT, et al. Chemoembolization of Hepatocellular Carcinoma with Drug-Eluting Polyethylene Glycol Embolic Agents: Single-Center Retrospective Analysis in 302 Patients. *J Vasc Interv Radiol* 2018; 29(6): 841-849.
64. Veloso Gomes F, de Baère T, Verset G, et al. Transarterial Chemoembolization with Anthracyclines-Loaded Polyethylene Glycol Drug Eluting Microspheres for the Treatment of Hepatocellular Carcinoma: A Pooled Multicentric Analysis of Survival in 580 Patients. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2023; 46(4): 436-446.
65. Tovar-Felice G, García-Gámez A, Benito-Santamaría V, Balaguer-Paniagua D, Villalba-Auñón J, Sampere-Moragues J. Unresectable hepatocellular carcinoma treatment with doxorubicin-eluting polyethylene glycol microspheres: a single-center experience. *Hepat Oncol* 2021; 8(3): Hep38.
66. Aliberti C, Carandina R, Sarti D, et al. Chemoembolization Adopting Polyethylene Glycol Drug-Eluting Embolics Loaded With Doxorubicin for the Treatment of Hepatocellular Carcinoma. *AJR Am J Roentgenol* 2017; 209(2): 430-434.
67. Fiorentini G, Sarti D, Aliberti C, et al. Chemoembolization in Conjunction with Bevacizumab: Preliminary Results. *J Vasc Interv Radiol* 2018; 29(9): 1236-1239.
68. Lucatelli P, Argirò R, De Rubeis G, et al. Polyethylene Glycol Epirubicin-Loaded Transcatheter Arterial Chemoembolization Procedures Utilizing a Combined Approach with 100 and 200 μ m Microspheres: A Promising Alternative to Current Standards. *J Vasc Interv Radiol* 2019; 30(3): 305-313.
69. de Baere T, Guiu B, Ronot M, et al. Real Life Prospective Evaluation of New Drug-Eluting Platform for Chemoembolization of Patients with Hepatocellular Carcinoma: PARIS Registry. *Cancers (Basel)* 2020; 12(11).
70. Aliberti C, Carandina R, Sarti D, et al. Chemoembolization with Drug-eluting Microspheres Loaded with Doxorubicin for the Treatment of Cholangiocarcinoma. *Anticancer Res* 2017; 37(4): 1859-1863.
71. Fiorentini G, Carandina R, Sarti D, et al. Polyethylene glycol microspheres loaded with irinotecan for arterially directed embolic therapy of metastatic liver cancer. *World J Gastrointest Oncol* 2017; 9(9): 379-384.
72. Malagari K, Denys A, Burrel M, et al. Polyethylene Glycol Drug-Eluting Embolic Microspheres Loaded with Doxorubicin for the Treatment of Hepatocellular Carcinoma: Feasibility, Safety, and Pharmacokinetic Study. *J Vasc Interv Radiol* 2022; 33(7): 752-761.

73. Blümmel J, Reinhardt S, Schäfer M, Gilbert C, Sun L, Ren J. Drug-eluting beads in the treatment of hepatocellular carcinoma and colorectal cancer metastases to the liver. *European Oncology and Haematology* 2012; 8(3): 162-166.
74. Shao G, Wang J, Zhou X, Sun G, Dong Z. Cost-effectiveness analysis of drug-eluting beads and conventional transarterial chemoembolization in the treatment of hepatocellular carcinoma. *Front Public Health* 2022; 10: 963058.
75. Cucchetti A, Trevisani F, Cappelli A, et al. Cost-effectiveness of doxorubicin-eluting beads versus conventional trans-arterial chemo-embolization for hepatocellular carcinoma. *Dig Liver Dis* 2016; 48(7): 798-805.
76. 衛生福利部國民健康保險署. 110 年癌症登記報告. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Published 2023. Accessed February 27, 2024.
77. Golfieri R, Giampalma E, Renzulli M, et al. Randomised controlled trial of doxorubicin-eluting beads vs conventional chemoembolisation for hepatocellular carcinoma. *Br J Cancer* 2014; 111(2): 255-264.

附錄

附錄一、本次建議納入給付載藥微球體 6 品項之相關資料

項次	未納入品項代碼/許可證字號	中文品名/英文品名	廠牌	許可證持有者(建議者)	原產國	許可適應症	臨床使用方式*	材質	申請型號、規格*	組件*
1	FRZ023000001/ 衛署醫器輸字第 023000 號	海派栓塞微球體 /HepaSphere Embolization Microspheres	BioSphere Medical, S.A.	香港商 美瑞特 醫療器 材股份 有限公司 台灣分公司	法國	本產品，不論是否遞送 doxorubicin HCL： - 肝細胞癌栓塞 - 肝臟轉移栓塞 與 irinotecan 一起裝載的本產品用途在於： 到肝臟的轉移性大腸直腸癌（metastatic colorectal cancer, mCRC）栓塞。	由介入性放射醫師進行，這項程序通常是在放射科進行手術，需要局部麻醉。首先在鼠蹊部切出一道微小開口，然後由利用 X 光導引，將導管置入肝臟，以肝腫瘤為目標，將海派栓塞微球體注入。	聚乙縮醛乙醚 poly (vinyl alcohol-co-sodium acrylate)	型號： V125H S； V225H S； V325H S。 規格： 30-60μm, 25 mg/vial； 50-100 μm, 25 mg/vial	N/A
2	CMZ020976001/ 衛署醫器輸字第 020976 號	“波士頓科技”遞西微珠藥物傳遞栓塞系統	Boston Scientific Limited	荷商波士頓科技有限公司	愛爾蘭	1. DC Bead 和 DC Bead M1 在未負載 doxorubicin 或 irinotecan 時： DC Bead 和 DC Bead	1. 根據製造商指引及臨床需求選用藥	聚乙醚醇 (PVA)	型號： DC2V01； DC2V1	10 mL 玻璃小瓶，每瓶含有約 2 mL DC

項次	未納入品項代碼/許可證字號	中文品名/英文品名	廠牌	許可證持有者(建議者)	原產國	許可適應症	臨床使用方式*	材質	申請型號、規格*	組件*
		/"Boston Scientific" DC Bead Embollic Drug-Eluting Bead		灣分公司		M1 主要用作局部治療肝臟惡性多血管腫瘤的栓塞劑。 - DC Bead 和 DC Bead M1 也可以做為惡性的結腸直腸癌癌肝轉移 (colorectal cancer metastasised to the liver, mCRC) 的血管栓塞劑。 2. DC Bead 和 DC Bead M1 在負載 doxorubicin 時： - DC Bead 和 DC Bead M1 可相容於與 doxorubicin，用於局部治療肝細胞癌 (HCC) 患者的腫瘤。 DC Bead 和 DC Bead M1 在做栓塞前先負載 doxorubicin，其輔助功能是栓塞後對腫瘤做局部、控制和持續釋放劑量。	物：doxorubicin 粉末 25 mg/mL、doxorubicin 溶液 2 mg/mL、irinotecan 溶液 20 mg/mL。 2. 將 DC Bead 轉移到 20 mL 注射筒中。 3. 將所需體積的藥品溶液轉移到裝有 DC Bead 的注射器中。 4. 添加 10~20 mL		03 ; DC2V3 05。 規格：70-150 μm ; 100-300 μm ; 300-500 μm	Bead / DC Bead M1，於約 6 mL 無熱源、無菌的生理食鹽水中。

項次	未納入品項代碼/許可證字號	中文品名/英文品名	廠牌	許可證持有者(建議者)	原產國	許可適應症	臨床使用方式*	材質	申請型號、規格*	組件*
							的非離子型造影劑型成懸浮液。 5. 選擇適當尺寸傳遞導管傳遞 DC Bead 懸浮液至目標腫瘤血管。			
3	CMZ031608001 /衛部醫器輸字第 031608 號	“波士頓科技”遞西微珠盧米不透射線藥物傳遞栓塞系統 /“Boston Scientific” DC Bead LUMI Radiopaque Embolic Drug-Eluting	Boston Scientific Limited	荷商波士頓科技有限公司	愛爾蘭	1. DC Bead LUMI 在未負載 doxorubicin 或 irinotecan 時： 可以做為血管栓塞劑。未負載 doxorubicin 或 irinotecan 的 DC Bead LUMI 主要作為惡性多血管腫瘤或動靜脈畸形 (AVMs) 治療的栓	1. 根據製造商指引及臨床需求選用藥物：doxorubicin 粉末 25 mg/mL、doxorubicin 溶液 2 mg/mL、irinotecan	聚乙烯醇 (PVA)	型號：RO2D001；規格：70-150 μm	10 mL 玻璃小瓶，每瓶含有約 2 mL DC Bead LUMI，裝於約 6 mL 無熱源、無菌的生理食鹽水中

項次	未納入品項代碼/許可證字號	中文品名/英文品名	廠牌	許可證持有者(建議者)	原產國	許可適應症	臨床使用方式*	材質	申請型號、規格*	組件*
		Bead				塞劑。 • DC Bead LUMI 主要用作局部治療肝臟惡性多血管瘤的栓塞劑。 • DC Bead LUMI 也可以做為惡性的結腸直腸癌肝轉移 (colorectal cancer metastasised to the liver, mCRC) 的血管栓塞劑。 2. DC Bead LUMI 在負載 doxorubicin 時： • DC Bead LUMI 可相容於 doxorubicin，用於局部治療肝細胞癌 (HCC) 患者的腫瘤。 • DC Bead LUMI 在做栓塞前先負載 doxorubicin，其輔助功能是栓塞後對腫	溶液 20 mg/mL。 2. 將 DC Bead LUMI 轉移到 20 mL 注射筒中。 3. 將所需體積的藥品溶液轉移到裝有 DC Bead LUMI 的注射器中。 4. 添加 10~20 mL 的非離子型造影劑型成懸浮液。 5. 選擇適當			

項次	未納入品項代碼/許可證字號	中文品名/英文品名	廠牌	許可證持有者(建議者)	原產國	許可適應症	臨床使用方式*	材質	申請型號、規格*	組件*
						瘤做局部、控制和持續釋放劑量。 3. DC Bead LUMI 在負載 irinotecan 時： DC Bead LUMI 可相容於 irinotecan。 DC Bead LUMI 在做栓塞前先負載 irinotecan，其輔助功能是栓塞後對結腸直腸癌肝轉移做局部、控制和持續釋放劑量。	尺寸傳遞 導管傳遞 DC Bead LUMI 懸浮液至目標腫瘤血管。			
4	CMZ030763001 /衛部醫器輸字第 030763 號	“泰爾茂”竊芙微球體 “Terumo” LifePearl drug-elution microspheres for embolisation	Terumo	台灣泰爾茂醫療股份有限公司	法國	本產品微球體是用於血管栓塞，可用於肝臟的原發多血管性腫瘤或轉移的腫瘤。 注意：本產品可以注入化療藥物。如果選擇注入藥品時，則必須遵照醫師指示、選擇和職責，以病人最有利的藥物類型和劑量為依據。	本產品可以注入化療藥物。如要選擇注入藥品時，則必須遵照醫師指示、選擇和職責，以病人最有利的藥物類型和劑量為依據。	Poly-ethylene Glycol (PEG)、Sulphopropyl acrylate	型號：8LP2S100, 8LP2S200, 8LP2S400；規格：100 ± 25µm, 200 ± 50 µm,	無

項次	未納入品項代碼/許可證字號	中文品名/英文品名	廠牌	許可證持有者(建議者)	原產國	許可適應症	臨床使用方式*	材質	申請型號、規格*	組件*
								(3-sul fopropyl acrylate) (SPAC)	400 ± 50 μm	
5	CNZ026215001/衛部醫器輸字第 026215 號	“波士頓科技”安博新天騰微粒球 (2 ml) “Boston Scientific”Embozene Tandem Microspheres (2 ml) ^s	Boston Scientific Limited	理工科技顧問股份有限公司 ^s	愛爾蘭	適合對下列的狀況做栓塞： • 靜動脈畸形 • 子宮肌瘤 • 多血管性腫瘤 • 肝癌 • 出血與外傷 • 減少在中樞神經系統以外的術前出血	血管攝影的技術，把栓塞微粒球打入動脈。	Sodium Polymethacrylate Hydrogel + Polyzone F Coating	型號：1-04；07；10-20-TS0；規格：2 mL	20 mL 空針裝 2 mL 微粒球和生理食鹽水
6	CNZ026215002/衛部醫器輸字第 026215 號	“波士頓科技”安博新天騰微粒球 (3 ml) “Boston Scientific”Embozene Tandem	Boston Scientific Limited	理工科技顧問股份有限公司 ^s	愛爾蘭	適合對下列的狀況做栓塞： • 靜動脈畸形 • 子宮肌瘤 • 多血管性腫瘤 • 肝癌 • 出血與外傷 • 減少在中樞神經系統以	血管攝影的技術，把栓塞微粒球打入動脈。	Sodium Polymethacrylate Hydrogel + Polyzone F Coating	型號：1-04；07；10-30-TS0；規格：3 mL	20 mL 空針裝 3 mL 微粒球和生理食鹽水

項次	未納入品項代碼/許可證字號	中文品名/英文品名	廠牌	許可證持有者(建議者)	原產國	許可適應症	臨床使用方式*	材質	申請型號、規格*	組件*
		Microspheres (3 ml) [§]				外的術前出血		ene F Coating		
備註： *來自廠商建議書。 §品項 5 及品項 6 以衛生福利部食品藥物管理署《西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢》查詢結果為依據，經詢問健保署，此二品項原建議書品項名稱為“賽維諾瓦”安博新天騰微粒球(2 ml)及(3 ml)“Celonova” Embozene Tandem Microspheres(2 ml) and (3 ml)，建議者為元澤科技有限公司，後因許可證持有者轉移，故表中資訊以《西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢》查詢結果為主。										

附錄二、療效評估文獻回顧搜尋策略

1. PubMed

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2024/2/20	"Carcinoma, Hepatocellular"[Mesh] OR "hepatocellular carcinoma"[All Fields]	152,005
#2	2024/2/20	"Chemoembolization, Therapeutic"[Mesh] OR "transarterial chemoembolization"[All Fields] OR "trans-arterial embolization"[All Fields] OR "transcatheter arterial chemoembolization"[All Fields]	10,722
#3	2024/2/20	drug eluting embolic microspheres [All Fields] OR drug eluting beads [All Fields] OR microsphere [All Fields] OR bead [All Fields]	72,537
#4	2024/2/20	#1AND #2 AND #3	973
#5	2024/2/20	#4 AND "random*"	113
#6	2024/2/20	#4 Filters: Meta-Analysis, Systematic Review	36

2. Embase

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2024/2/20	'liver cell carcinoma'/exp	216,826
#2	2024/2/20	'chemoembolization'/exp	22,914
#3	2024/2/20	'drug eluting embolic microspheres'/exp OR 'drug eluting beads'/exp OR 'microsphere'/exp OR 'bead'/exp	40,669
#4	2024/2/20	#1AND #2 AND #3	1,235
#5	2024/2/20	#4 AND (systematic review/de OR meta analysis/de)	54
#6	2024/2/20	#4 AND ('comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de)	100

3. Cochrane Library

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2024/2/20	'liver cell carcinoma'[All Text]	4,789
#2	2024/2/20	'chemoembolization'[All Text]	1,605
#3	2024/2/20	'drug eluting embolic microspheres'[All Text] OR 'drug eluting beads'[All Text] OR 'microsphere'[All Text] OR 'bead'[All Text]	2,498
#4	2024/2/20	#1AND #2 AND #3	84
#5	2024/2/20	#4 AND Filters: Trials	79
#6	2024/2/20	#4 Filters: Cochrane Reviews	4

附錄三、經濟評估文獻回顧搜尋策略

步驟	搜尋策略 (搜尋時間 2024/2/27)	期刊篇數
#1	hepatocellular cancer	287,074
#2	rug-eluting beads	680
#3	transarterial chemoembolization	6,021
#4	(cost-effectiveness analysis)or(cost-utility analysis)or(cost-benefit analysis)or(cost-minimization analysis)or(cost-consequence analysis)or(cost study)	669,421
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	12