

“美敦力” 史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統
(Medtronic PS Medical Strata NSC Lumboperitoneal
Valve and Shunt System)

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	“美敦力” 史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統 (“Medtronic” PS Medical Strata NSC Lumboperitoneal Valve and Shunt System)		
建議者	美敦力醫療產品股份有限公司		
廠牌	Medtronic	產地國別	美國
材質	聚丙烯、縮醛塑膠、矽樹脂、鈦		
規格	44 x 23 x 12mm	單位	SET (組)
型號	44420		
組件	Valve、Catheter、Needle、Fixation Tab、Guidewire、Strain Relief		
使用科別	神經外科		
主管機關許可適應症/效能/用途	Strata NSC 腰椎腹膜閥為一分流組件，設計用來讓腦脊髓液 (CSF) 持續地從蛛網膜下腔流入腹膜腔。Strata NSC 腰椎腹膜閥，可讓醫師不需經由 X 光攝影確認，在植入前與植入後以非侵入性的方式調整壓力/流動效能水平，以滿足不斷變化的患者需求		
建議健保給付之適應症內容	Strata NSC 腰椎腹膜閥為一分流組件，設計用來讓腦脊髓液 (CSF) 持續地從蛛網膜下腔流入腹膜腔。Strata NSC 腰椎腹膜閥，可讓醫師不需經由 X 光攝影確認，在植入前與植入後以非侵入性的方式調整壓力/流動效能水平，以滿足不斷變化的患者需求		
臨床使用方式	<ol style="list-style-type: none"> 1. 病人採側臥姿勢，曝露腰背與腹部部位(導管植入位置)。 2. Strata LP 建議先調於 2.5 (壓力設定)。 3. 腰椎導管以 20G 鈍針先排氣，確認通暢。 4. 將 guidewire 穿入腰椎導管以增加硬度方便置入，利用 Adjustable Stop 固定避免滑脫。 5. Tuohy needle 以 30 度角度斜面向下下針插入 L3-4 或 L4-5 之位置，確認腦脊髓液流出。 6. 將腰椎導管經 Tuohy needle 放入。 7. 將腰椎導管放入約 8 公分(5~10 公分皆可)，導管將往頭部方向延伸。 		

	<p>8. 腰椎導管位置及長度確定後，如有放 guidewire 請先將 Tuohy needle 抽出，再抽出 guidewire</p> <p>9. 腹腔導管也一併取出，以鈍針接上空針排氣。</p> <p>10. 以導管固定夾片(小)將腰椎導管包住固定於腰部切口內。</p> <p>11. 將透明減壓套管細部端朝向腰椎導管套入，依據需要長度裁剪後銜接控制閥，將縫線綁在套管上，以固定防止脫落及避免導管被縫線切割斷裂。</p> <p>12. 因控制閥機械調壓設計，勿置於超出皮下 1 公分厚度。</p> <p>13. 將控制閥凸緣以縫線固定於真皮層，避免滑動扭結。</p> <p>14. 放置腹腔導管，與控制閥銜接好之後放入腹腔前，應再檢查是否有腦脊髓液流出，也可用空針接鈍針銜接腹腔導管抽出腦脊髓液以測試確認完全通暢後，才將腹腔導管放入腹膜並以導管固定片固定。</p>
此次案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 新功能類別 <input type="checkbox"/> 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：摘要說明：

一、 案由：

「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將應用於腰椎腹腔分流術之可調式腰椎腹膜分流系統特殊材料“美敦力”史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統 (“Medtronic” PS Medical Strata NSC Lumboperitoneal Valve and Shunt System) 納入健保給付案。經衛生福利部中央健康保險署函文，委託醫藥品查驗中心協助提供醫療科技評估資料，俾供參考。

二、 主要醫療科技評估組織之給付建議：

至 2016 年 3 月 25 日止於 CADTH、MSAC 與 NICE 皆查無與 lumboperitoneal shunt 之相關評估報告。然澳洲衛生部之植體清單 Prosthesis List 中有收載本案特材，除本案特材外，其他獲收載之腰椎腹腔引流系統皆非體外可調整式閥門。

三、 相對療效與安全性(人體健康)：

在相對療效與安全性的部分可分為幾個層面來討論：

- (1) 本案特材的療效與安全性部分，共有 3 篇文獻發表其臨床應用之成效。主要於原發性顱內壓升高 (idiopathic intracranial hypertension, IIH) 及原發性常壓型水腦症 (idiopathic normal pressure hydrocephalus, INPH) 患者群上以本案特材實行腰椎腹腔

引流術皆能觀察到患者之症狀於術後有改善，可於客觀臨床量表上測得其進步。於其他交通性水腦症、腦脊髓液滲漏等患者也有使用案例。安全性方面，就文獻內容而言使用本案特材發生之嚴重之不良事件甚少，且許多患者術後發生的不適如因過度引流造成的症狀皆可經由非手術之方式調整閥門設定後解除。唯仍有少數患者經此特材之手術後仍無法得到滿意療效而需用其他方式再次手術治療，且有少數患者因導管失效需一至三次再次手術調整導管，亦有少數患者有硬腦膜下出血需手術處理之情形發生。但整體而言並不比其他腰椎引流術相關醫材之文獻中的不良事件發生情形來的多。

- (2) 可調式閥門與不可調式閥門相比，在文獻回顧中可發現可調式閥門用於腦室腹腔引流術之整體併發症與過度引流或引流不足之情形相對於不可調式閥門是較少的，在引流管相關之併發症或感染風險上則無統計上顯著之差異。成人患者之文獻在術後再次手術的風險方面，可調式閥門與不可調式閥門相比差異未達統計上顯著之水準。但目前並未查得比較可調式腰椎腹腔引流閥與不可調式腰椎腹腔引流閥之文獻結果。另根據本特材仿單與其他文獻，可調式閥門可能會受其他磁性物質影響其設定，因此患者在裝置閥門後需注意生活中應避開可能會影響閥門設定之情境，且若經具有強磁性物質之情境後(如 MRI 檢查)，應檢查閥門設定是否有改變。
- (3) 可調式腰椎腹腔引流閥與可調式腦室腹腔引流閥之間接比較文獻中，顯示兩者用於原發性常壓型水腦症患者之療效相當，唯可調式腰椎腹腔引流閥術後可能有較高之可能性發生導管故障之情形而需再次手術。且可調式腰椎腹腔引流閥術後仍有發生硬腦膜下出血而需手術處理之可能性，但在文獻中顯示此可能性在特材具有抗虹吸設計之情境下減少。
- (4) 日本相較歐美國家較常使用腰椎腹膜引流術治療患者，在此手術方面累積有一定程度之經驗。由於國內醫師之手術慣例仍以腦室腹膜引流術為主，未來若本案特材獲健保收載，國內執行相關手術之醫師或可參考日本之經驗，以供臨床治療病人之用。

四、 醫療倫理：

本案無特殊醫療倫理議題。

五、 成本效益：

本案建議者未提供相關成本效益評估資料。

六、 財務衝擊：

目前臨床資料不足，無法計算本品因可調壓式設計可能減少的住院等醫療費用。且因可調壓式腦室腹膜分流系統及其他含重力閥之分流系統自 2015 年起納入給付，目前使用資料不足，亦無法將此點納入此次評估，可能會使財務影響增加不確定性。

以特材費用來看，建議者提供的預算影響分析，預估第一年至第五年可能使用本品之病人數約 200 人至 500 人，用量約 200 組至 500 組，年度費用約 3,000 萬元至

7,300 萬元。健保預算影響部分，建議者無提供相關數據。查驗中心經重新評估本品可能使用之病人數約為 130 至 190 人，以建議者之建議給付價計算，本品納入給付後第一至第五年年度特材費用約 1,900 萬至 2,700 萬元。以目前腦室腹膜分流系統及腰椎腹腔分流系統健保公布參考價計算取代關係，預估第一至第五年健保整體財務影響約為 1,700 萬至 2,400 萬元。

【 “美敦力” 史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統】

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 年 月 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

「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將應用於腰椎腹腔分流術之可調式腰椎腹膜分流系統特殊材料“美敦力”史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統（“Medtronic” PS Medical Strata NSC Lumboperitoneal Valve and Shunt System）納入健保給付案。經衛生福利部中央健康保險署函文，委託醫藥品查驗中心協助提供醫療科技評估資料，俾供參考。

本案特材已經特材專家諮詢會議討論並請台灣神經外科醫學會提供給付規定之建議如下：(1) 兒童病患需 VP shunt 手術治療但因腦室過小(slit ventricle)使 VP shunt 手術困難者。(2) 成人因顱內壓增高(intracranial hypertension、pseudotumor cerebri)或正常腦壓水腦症需 VP shunt 手術治療，但因顱骨缺損或頸部感染不適合 VP shunt 手術者。

本案特材先前並未收載於健保給付特材清單中，其獲衛生福利部核可之醫材許可證字號為「衛署醫器輸字第 022887 號」。其仿單中所載適應症為「Strata NSC

腰腹膜閥為一分流組件，設計用來讓腦脊髓液(CSF)持續地從蜘蛛網膜下腔流入腹膜腔。Strata NSC 腰腹膜閥，可讓醫師不需經由 X 光攝影確認，在植入前與植入後以非侵入性的方式調整壓力/流動效能水平，以滿足不斷變化的患者需求」。仿單中其他段落之說明文字中載有「Strata NSC 腰腹膜分流產品，係為處理交通性水腦症而設計」之敘述。於禁忌症一段中亦載有「不建議在罹患交通性水腦症的嬰兒與幼童身上，長期使用腰腹膜導管。在此年齡族群中，可能會因為腰腹膜下腔空間狹小，以及患者成長過程中圓椎位置會漸趨靠近後端以及很可能需重複進行修正手術，而遭遇技術上的難度」之說明。

二、疾病治療現況

本案特材於仿單中所載之適應症為用於交通型水腦症中之腦脊髓液引流且仿單中說明不建議用於兒童，因此本案回顧之內容侷限於成人之水腦症。

水腦症(hydrocephalus)為腦室內或蜘蛛膜下腔的腦脊液增加，可能為腦脊液循環本身的問題，或為腦脊液的形成及吸收不平衡(製造過多，循環通道阻塞、腦脊液吸收不好)，造成腦脊液在腦室內積聚，也常合併顱內壓上升。腦脊髓液(Cerebrospinal Fluid, CSF)於四個腦室、脊髓中央管及蜘蛛膜下腔間循環，是由脈絡叢(Choroid Plexuses)產生。脈絡叢大部分位於側腦室，但亦有部分位於第三及第四腦室的頂部。側腦室的脈絡叢所產生的腦脊髓液，由室間孔進到第三腦室，與第三腦室所產生者匯合，再經由大腦導水管進入第四腦室。第四腦室的腦脊髓液除少部分進到脊髓中央管外，其餘的均經由外側孔及正中孔，而進到蜘蛛膜下腔。然後腦脊髓液循流於腦與脊髓的表面，最後經由蜘蛛膜絨毛而被吸收回流到上矢狀竇的靜脈血管中。在正常情況下，腦脊髓液產生和回流的速度相同，如果其循環或回流受到阻礙，則腦部會漸積聚腦脊髓液，而形成水腦(Hydrocephalus)腦脊髓液的功能除作為腦與脊髓的保護外，也遞送營養給腦與脊髓、移除腦與脊髓的代謝廢物。

腦出血，感染，外傷，腫瘤，腦血管疾病，和腦本身的結構問題皆有可能造成水腦症。假如發生水腦症而不處理，腦脊髓液就會堆積在腦部，可能會因引起腦部的傷害。水腦症的分類系統有許多種，不過常用的系統中，水腦症可依腦脊髓液流通及吸收狀態分為交通性水腦症(communicating hydrocephalus)及阻塞性水腦症(obstructive hydrocephalus)[1]。

交通性水腦症發生原因有數種，一為腦脊髓液於腦底部的蜘蛛網膜腔之流動受阻，例如顱內出血或腦膜炎後造成腦底蜘蛛膜腔黏連；也有可能為蜘蛛膜絨毛的吸收功能不佳；也有可能因腦室內脈絡叢瘤(choroids plexus papilloma)產生多量腦脊髓液，超過吸收的能力所造成；亦有可能因腦靜脈回流受阻，影響腦脊髓液吸收之功能。阻塞性水腦症(obstructive hydrocephalus)之常見病因為腦瘤、顱內囊腫及大腦導水管阻塞、第四腦室出口堵塞等。

水腦症亦可分為先天性水腦症(congenital hydrocephalus)、後天型水腦症

(acquired hydrocephalus，因後天腦部有病變時影響腦脊髓液循環)、及常壓型水腦症(normal pressure hydrocephalus，NPH)。其中常壓型水腦症常發生於年紀較大的患者身上，因為其症狀，被誤認為患者患有老年失智症。常壓型水腦症有三個典型症狀：(1)認知功能障礙，病患記憶力減退；(2)步態障礙(Gait disturbance)；(3)尿失禁，會造成患者明顯的失能。其他水腦症的症狀有頭痛、嘔吐、嗜睡、疲憊、人格改變、複視、視野缺損、生命徵象改變、步態不穩、意識變化、或視乳頭水腫等。常壓型水腦症又可分為原發型與次發型。次發型常是由於其他先天或後天疾病發生後再造成常壓型水腦症，而原發型則是無其他特別疾病發生之情形下就生成常壓型水腦症，患者的腦脊髓液循環不正常而造成腦脊髓液的累積，但其病生理機轉目前尚未有共識。原發型常壓型水腦症患者仍具有常壓型水腦症患者之典型症狀。

<診斷與治療>

水腦腔的患者因顱內壓升高或腦脊髓液累積造成腦部組織受壓迫，常有許多神經學症狀，外科手術是治療水腦症患者較為建議的治療方式，許多患者接受腦脊髓液引流手術使多餘的腦脊髓液引流到別處，降低顱內壓與對腦組織的壓迫，患者的神經學症狀會改善。引流手術的術式有很多類，包括腦室腹腔引流術、腰椎腹腔引流術、腦室心房引流術、腦室肋膜腔引流術等。此外，第三腦室造口術(交通型水腦症不適用)、脈絡膜切除術、大腦導水管擴張術、反覆腰椎穿刺(僅適用於交通型水腦症患者)皆可能適用於特定情況的患者。一般而言交通型水腦症的患者適用的引流術式與阻塞型水腦症患者相近，唯阻塞型水腦症不適用腰椎穿刺與腰椎腹腔引流術，以免因下端壓力突然解除造成腦疝(cerebral herniation)而使腦幹受到壓迫並危及生命[2]。

在此摘要文獻中提及使用 lumboperitoneal shunt 治療較多的患者族群一般之診斷與治方式，一為原發型常壓型水腦症(normal pressure hydrocephalus)，二為原發性顱內壓升高(idiopathic intracranial hypertension)或稱假性腦瘤(pseudotumor cerebri)之患者。

1. 原發型常壓型水腦症 (normal pressure hydrocephalus)[3]

常壓型水腦症之診斷主要是以有無典型症狀輔以影像學檢查(CT 或 MRI)的結果作為診斷依據，於日本之臨床指引與歐美國家相比，較為著重影像學檢查的結果。然典型症狀不論在哪個指引中皆需具備 1 至 2 項。

日本的第二版原發性常壓型水腦症診療指引中，關於診斷標準，若患者年齡在 60 歲以上，具有找不出其他原因的典型常壓型水腦症症狀任一項，且腦室擴大達 Evan's index 0.3 分以上而其他可能造成腦室擴大的病因並如蜘蛛膜下出血、腦膜炎等並不明顯，則完全符合上述情形的患者被視為“可能患有常壓型水腦症”。

若是被判定為可能患有常壓型水腦症的患者合併腰椎穿刺確認穿刺壓力小

於 20 公分水柱且腦脊髓液成分正常，再加上下列條件之一：在患者有步態障礙之情形下，於影像學檢查中發現在大腦穹窿有蜘蛛膜下腔狹窄之情形(有 DESH 特徵)；或是 CSF tap test 結果陽性(作法為移出腦脊髓液 30ml，觀察患者臨床症狀是否有好轉。若症狀有好轉，為 CSF tap test 陽性)；或是 CSF drainage test 陽性(連續數天外引流出腦脊髓液共 300 至 500ml，觀察症狀是否有好轉)，則高度懷疑有可能為常壓型水腦症之患者。

外科引流手術為原發性常壓型水腦症患者中唯一具有較多實證支持者，手術後有明確症狀好轉的患者被視為「確診為原發性常壓型水腦症」。手術的方式一般有三種：腦室腹腔引流術、腦室心房引流術、腰椎腹腔引流術。其中腦室心房引流術若發生併發症，常會較嚴重，而常壓型水腦症患者常為老年患者，故腦室心房引流術於該指引中不建議用於常壓型水腦症之患者。當代較常使用之術式為腦室腹腔引流術。指引中另提到腰椎腹腔引流術相較於腦室腹腔引流術而言對腦部無損害，且感染風險可能較低，但可能有較高的機會發生引流裝置移位等故障問題，且腰椎腹腔引流術不適用於腰椎有嚴重骨刺或腰薦椎部位有傷口的患者。另一可能會用到的術式為內視室第三腦室造口術，但其可能適用的患者數量甚少，指引中並不建議作為原發性常壓型水腦症之常規治療術式。引流手術一般相關的併發症有感染、閥門失效、頭痛、因腦脊髓液過度引流造成的硬腦膜下出血與水腫(hygrogram)。

此日本的指引中對於手術使用的閥門種類有作出建議，引流術的閥門有許多種類，除了可調壓式的 programmable valve 之外，還有固定壓力的 fixed differential pressure valve、運用重力依姿勢不同有不同引流壓力的 gravity assisted valve、可調流量的 flow regulated valve、與抗虹吸裝置(anti-Siphon device)。其中指引認為用於原發性常壓性水腦症患者較為建議的是可調壓的 programmable valve，證據等級為 grade B，其餘幾種閥門裝置用於此類患者的建議證據等級皆為 grade C。由於術後患者的體能、體重可能會因症狀改善有所改變，會影響到腦脊髓液的生理循環，因此術後有許多患者的最適引流壓力會改變，可調壓式的閥門可減少因調壓所需之再手術次數，唯此類閥門可能遭受到強磁場的影響，需再重新調整設定。該指引表列於較為建議的 programmable valve 的清單中未包括本案特材品項但有包括同廠牌同設計之可調式腦室腹腔引流閥(Strata NSC)。如下表：

閥門類型	廠牌	證據等級
1. Programmable valve	Codman-Hakim Programmable Valve® (Codman), Codman-Hakim Programmable Valve Inline with SIPHONGUARD® *(Codman), Strata II®* (Medtronic), Strata NSC® (Medtronic), Polaris Valve® (Sophysa), Sophy Valve® (Sophysa), proGAV®* (Aesculap), etc	B
2. Fixed differential	Hakim Valve® (Codman), CSF-Flow Control Valve® (Medtronic), Delta Valve®* (Medtronic),	C1

pressure valve	LPVII Valve® (Integra), SILASCON V-P Shunt A type® (Kaneka), etc	
3. Gravity assisted valve	MIETHKE GAV® (Aesculap), MIETHKE DualSwitch Valve® (Aesculap)	C1
4. Flow regulated valve	Orbis Sigme® (W. L. Gore & Associates)	C1
5. Anti-Siphon device	SIPHONGUARD® (Codman), Shunt Assistant® (Aesculap), Delta Shunt Assemblies® (Medtronic), etc	C1

*為內含有抗虹吸裝置(anti-siphon)者

指引中有提到關於抗虹吸裝置的使用時機，抗虹吸裝置為一輔助閥門引流之裝置，若與可調壓式閥門一起使用，可減少過度引流情形，然與單獨使用可調壓式閥門相比可能有稍高的裝置故障率，因此，指引中建議此裝置的使用時機為若單獨使用可調壓式閥門，但患者發生過度引流之情形，經調整壓力後仍無法解除，則可考慮再加上抗虹吸裝置來使用，證據等級為 grade C。

2. 原發性顱內壓升高(idiopathic intracranial hypertension)、假性腦瘤(pseudotumor cerebri)[4]

原發性顱內壓升高舊稱假性腦瘤，為不明原因造成之顱內壓升高，患者腦脊髓液生成與再吸收的速度可平衡，不致產生明顯的水腦症，但達到平衡的顱內壓高於正常值，患者會出現頭痛、視野缺損、視力缺損等現象，甚至有可能有視乳頭水腫與失明之狀況。好發於肥胖之年輕女性。

原發性顱內壓升高之患者通常先以藥品治療，如以 acetazolamide 降顱內壓，可合併其他藥物如 propranolol 或類固醇，然在最大劑量藥品治療下視力仍明顯惡化時，就要考慮手術治療，如視神經鞘造口術(optic nerve sheath fenestration)、腦脊髓液引流術(含腦室腹腔引流、腰椎腹腔引流)、顱內靜脈竇支架置放等。然目前對於原發性顱內壓升高的診斷與治療尚無一致的共識或指引公布。有一大型的臨床試驗進行中，但主要是與藥物相關的臨床試驗，而非手術。Cochrane library 的一篇系統性文獻回顧中說明雖然有兩個隨機分派試驗顯示 acetazolamide 對於原發性顱內壓升高的患者有部分症狀改善的效果，但目前尚無任一療法，不論藥品或手術，對於此類患者的療效是有較足夠且充分的證據支持的[5]。

<我國治療現況>

根據訪問臨床神經外科醫師，了解國內醫師目前對於交通型水腦症之患者使用之手術仍以腦室腹腔引流術為慣例，然實際上腦室腹腔引流術或腰椎腹腔引流術皆可使用，惟醫師之手術習慣影響術式決定。臨床醫師認為可調式引流優於不

可調式引流閥，因可避免調壓所需之再次手術，故若病人可負擔，多建議病人自付差額使用可調式引流閥，唯因本類特材昂貴，使用量有限。臨床醫師認為有少部分需極低壓力引流腦脊髓液之患者接受腰椎腹腔引流術較腦室腹腔引流術來的適合，因腰椎腹腔引流術之引流壓力可低於腦室腹腔引流術。故腰椎腹腔引流術仍有其特殊之病人適用族群。臨床醫師認為若本案特材獲健保收載，因其不需開顱手術且減少再次調壓手術之特性，使用量會較目前來的多，但短時間應不會大幅成長，因國內臨床醫師之術式慣例仍以腦室腹腔引流術為主。

三、疾病治療醫材於我國之收載現況

在查詢可調壓之腰椎腹腔引流系統之相關臨床文獻時，查驗中心發現有一些執行腰椎腹腔引流系統植入手術之文獻中所採用之引流閥系統為 Codman Hakim programmable valve，其於我國許可之適應症腦室腹腔引流術使用，於我國仿單中所載之使用地位為一可調壓之腦室腹腔引流閥，並非腰椎腹腔引流用，然於這些文獻中使用此醫材搭配其他廠牌之轉接頭與腰椎導管(lumbar catheter，於一日本發表之文獻中搭配使用之廠牌為日本 Kaneka Medix Co.之 Silascon lumbar subarachnoid catheter 與該廠之 connector)[6-8]，組合使用於腰椎腹腔引流手術用。由於我國仿單並未說明此一用法，且我國取得許可證之醫材也無此類可搭配使用之腰椎導管，此一用法於我國應屬 off label use，因此目前於我國並沒有其他已取得許可證且與本案特材一樣同屬可調壓式腰椎腹腔引流系統之品項，僅有與本案品項之機轉與作用位置類似之其他特材。

搜尋健保署公告最新版本之「特材收錄品項表[3]」，搜尋到與本案品項之機轉與作用位置類似之其他特材，主要列出“可調式”之腦室腹腔引流閥品項與腰椎腹腔引流系統。因可調式之腦室腹腔引流閥之設計與可調式腰椎腹腔引流閥之設計與優點十分相近，皆為可調壓之腦脊髓液引流系統，若病人需調節引流壓力皆不需再次手術。兩者僅其適用之部位不同，可能需搭配不同的配件使用於不同部位。而健保已收載之腰椎腹腔引流系統為不可調壓式，若病人需使用不同的引流壓力需再次手術更換或加入其他配件，然其適用之部位與疾病類型與本案特材相同。在此不列出不可調壓之腦室腹腔引流醫材，因其作用部位與本案特材不同且醫材設計也不同，與本案特材之差異較前述之其他兩類特材來的大。

根據健保署最新公布之「特材收載品項表」與「全民健康保險特殊材料給付規定」，我們搜尋到目前與本案特材具有相近治療地位之特材給付規定如表一。

表一、與本案特材具有相近治療地位之特材給付規定

特材代碼/許可證字號	特材名稱/型號	健保現行給付	備註

		條件	
CDLP144410PM/ 衛署醫器輸字第 011362 號	"美敦力"腦脊髓液腰椎腹膜分流 系統"MEDTRONIC" LUMBOPERITONEAL SHUNT SYSTEM/型號 44410 (44520 自 102 年 8 月 1 日生效)	不需事 前審查	不可調壓式腰 椎腹膜引流系 統
CDVPB18HPVCM/ 衛署醫器輸字第 007778 號	"美的思"柯特曼霍金斯引流閥系 統-可調式引流閥(自付差 額)"MEDOS" CODMAN HAKIM VALVE SYSTEM-PROGRAMMABLE VALVE/ 型號 82-3100;3101;82-3110;3116	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB18SPGCM/ 衛署醫器輸字第 012548 號	"柯特曼"霍金斯引流閥系統-霍金 斯可調式引流閥(具抗虹吸裝 置)(自付差額)"CODMAN" HAKIM VALVE SYSTEM-HAKIM PROGRAMMABLE VALVE SHUNT SYSTEMS(WITH SIPHON/ 型號 82-3162;3182;3832;3136;3146	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB23838CM/ 衛署醫器輸字第 012548 號	"柯特曼"霍金斯引流閥系統-霍金 斯可調式引流閥(自付差 額)"CODMAN" HAKIM VALVE SYSTEM-HAKIM PROGRAMMABLE VALVE SHUNT SYSTEMS/ 型號 823838	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB28803CM/ 衛部醫器輸字第 025303 號	"美的思"柯特曼史特斯引流閥 -附配件及抗菌導管(自付差額) "MEDOS" CODMAN CERTAS PROGRAMMABLE VALVE-ATTACHMENT AND BACTISEAL CATHETER/ 型號 82-8803	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB28804CM/ 衛部醫器輸字第 025303 號	"美的思"柯特曼史特斯引流閥 -具抗虹吸裝置(自付差額) "MEDOS" CODMAN	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥

	CERTAS PROGRAMMABLE VALVE-SIPHONGUARD/ 型號 82-8804		
CDVPB28807CM/ 衛部醫器輸字第 025303 號	“美的思”柯特曼史特斯引流閥 -附配件、抗菌導管及具抗虹吸裝 置(自付差額) “MEDOS” CODMAN CERTAS PROGRAMMABLE VALVE-ATTACHMENT、 BACTISEAL CATHETER A/ 型 號 82-8807	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB80102CM/ 衛部醫器輸字第 025303 號	“美的思”柯特曼史特斯引流閥 -附配件及導管(自付差額) “MEDOS” CODMAN CERTAS PROGRAMMABLE VALVE-ATTACHMENT AND CATHETER/ 型號 82-8801;82-8802	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB80506CM/ 衛部醫器輸字第 025303 號	“美的思”柯特曼史特斯引流閥 -附配件、導管及具抗虹吸裝置(自 付差額) “MEDOS” CODMAN CERTAS PROGRAMMABLE VALVE-ATTACHMENT、 CATHETER AND SIPHONGUARD/ 型號 82-8805;82-8806	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB42335M4/ 衛署醫器輸字第 023018 號	“美敦力”史卓塔腦脊髓液可調式 壓力閥-NSC(自付差 額)“MEDTRONIC” STRATA ADJUSTABLE VALVES-NSC/ 型 號 42335	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB42836M4/ 衛署醫器輸字第 023018 號	“美敦力”史卓塔腦脊髓液可調式 壓力閥(自付差 額)“MEDTRONIC” STRATA ADJUSTABLE VALVES/ 型號 42836	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPB423SSM4/ 衛署醫器輸字第	“美敦力”史卓塔腦脊髓液引流組 -STRATA NSC 控制閥(自付差	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥

014308 號	額)"MEDTRONIC"STRATA SHUNTS-STRATA NSC VALVE/ 型號 42365;42355		
CDVPB428SSM4/ 衛署醫器輸字第 014308 號	"美敦力"史卓塔腦脊髓液引流組 -STRATA II 控制閥(自付差 額)"MEDTRONIC"STRATA SHUNTS-STRATA II VALVE/ 型 號 42866;42856	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥
CDVPBPGAV1AE/ 衛署醫器輸字第 018600 號	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系 統(自付差 額)AESCULAP-MIETHKE PROGAV ADJUSTABLE SHUNT SYSTEM/ 型號 FV424T:FV458T;FV462T:FV465T	不需事 前審查	可調壓式腦室 腹腔引流閥

與使用本案特材之相關診療或手術項目如下表：

項目代號	項目中文名稱	項目英文名稱	支付標準(點數)
83053B	腰椎蜘蛛網膜下- 腹腔分流手術	Lumbar-peritoneal shunt	7550

四、療效評估報告(含文獻回顧摘要)

本報告主要參考 CADTH、MSAC/Prosthesis List 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；輔以其他醫療科技評估組織報告或 Cochrane/PubMed/Embase 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前相關臨床研究結果。

來源	報告日期
CADTH(加拿大)	至 2016 年 3 月 25 日止於 CADTH 查無與 lumboperitoneal shunt 之相關評估報告。
MSAC/Prosthesis List(澳洲)	至 2016 年 3 月 25 日止於 MSAC 查無與 lumboperitoneal shunt 之相關評估報告。然於 Prosthesis List 中有收載本案特材與其相關配件。
NICE(英國)	至 2016 年 3 月 25 日止於 NICE 查無與 lumboperitoneal shunt 之相關評估報告。
其他實證資料	其他醫療科評估組織之評估報告 (蘇格蘭 SMC 至 2016

	年 2 月 26 日止查無與 lumboperitoneal shunt 之相關評估報告。
	Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果
建議者提供之資料	

註：MSAC 為 Medical Services Advisory Committee 澳洲醫療服務諮詢委員會的縮寫。

SMC 為 Scottish Medicines Consortium 蘇格蘭藥物委員會的縮寫。

(一)CADTH(加拿大)

以“lumboperitoneal”或“lumbar peritoneal”作為關鍵字，至 2016 年 2 月 25 日止於 CADTH 網頁查無與 lumboperitoneal shunt 之相關評估。

(二)MSAC/Prosthesis List(澳洲)

以“lumboperitoneal”或“lumbar peritoneal”作為關鍵字，至 2016 年 2 月 25 日止於 MSAC 網頁查無與 lumboperitoneal shunt 之相關評估。於植體清單 Prosthesis List 中搜尋“lumboperitoneal”，並從中篩選可調整式閥門引流系統，查得本案特材與其配件有收載於植體清單 Part A 中。除本特材外，其他獲收載之腰椎腹腔引流系統皆非可調整式系統，尚無其他可調式之腰椎腹腔引流系統收載於清單中。植體清單則是由植體收載諮詢委員會（Prostheses List Advisory Committee，簡稱為 PLAC）經評估後，提供收載及給付相關建議予澳洲衛生部，最後由衛生部決定。此植體清單中所列之植體係由私人保險公司全額給付。植體清單中關於本案特材收載資訊有兩筆，皆歸類於第 4 類神經外科類別(分類碼 04)下之第 3 小類水腦症類別(分類碼 04.03)中之外部可調式閥門(分類碼為 04.03.01.01)。一筆為不含腰椎與腹腔導管之單一閥門，建議最低給付價(minimum benefit)為 2700 澳幣(Strata NSC L-P Shunt, Medtronic Australasia Pty Ltd, Billing code MC928)，一為含腰椎與腹腔導管之引流系統組合，建議最低給付價為 3030 澳幣(Strata NSC LP Shunt Kit with Lumbar Catheter and Peritoneal Catheter, Small Lumen, Medtronic Australasia Pty Ltd, Billing code MI080)[9]。

(三)NICE(英國)

以“lumboperitoneal”或“lumbar peritoneal”作為關鍵字，至 2016 年 2 月 25 日止於 NICE 網頁查無與 lumboperitoneal shunt 之相關評估。有查得“lumbar subcutaneous shunt”之簡介，但此醫療技術的執行方式與 lumboperitoneal shunt 是

不同的。

(四)其他實證資料

1. SMC (蘇格蘭)

以“lumboperitoneal”或“lumbar peritoneal”作為關鍵字，至2016年2月26日止於SMC網頁查無與lumboperitoneal shunt之相關評估。

2. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

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

以下列PICOS做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群(population)、治療方法(intervention)、療效對照品(comparator)、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	交通型水腦症、常壓性水腦症、顱內壓升高之成人患者
Intervention	使用可調壓閥門之腰椎腹腔引流術(Lumboperitoneal shunt)
Comparator	腦室腹腔引流(Ventriculoperitoneal shunt)、使用不可調壓閥門之腰椎腹腔引流術、其他對照方式或無對照組
Outcome	症狀改善情形、手術相關之併發症、需再手術之情形、過度引流情形
Study design	Randomized controlled trial、phase 3 以上之臨床試驗、systematic review AND/OR meta-analysis

依照上述之PICOS，透過Cochrane/PubMed/Embase等文獻資料庫，於2016年2月26日，以“lumboperitoneal”、“lumbar peritoneal”、“Strata”、“programmable”等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄。

(2) 搜尋結果

在 PubMed 電子資料庫以上述關鍵字進行搜尋，合併“lumboperitoneal”及“Strata”搜尋，去除非英文之文獻共得到 3 篇文獻。合併“lumboperitoneal”及“programmable”搜尋共得到 14 篇文。於 Embase 資料庫中合併“lumboperitoneal”及“programmable”搜尋共得到 22 篇文獻。對以上兩資料庫之搜尋結果經逐筆文獻標題及摘要閱讀，排除不符合研究主題 PICOS 者，排除僅為個案報告者，排除無法取得全文之文獻，及排除研討會摘要性質之文獻後共納入 5 篇文獻。再因搜尋 lumboperitoneal shunt 之使用經驗納入 1 篇日本之分析文獻。再因搜尋 programmable valve 之比較文獻後納入 1 篇系統性文獻回顧。另於 Cochrane Library 中以“lumboperitoneal”或“lumbar peritoneal”作為關鍵字搜尋，僅有 3 篇文獻，其中有兩篇之主題與 PICOS 不符，另一篇與 pubmed 搜尋得到之文獻重覆。最終一共納入 7 篇文獻。以下針對不同主題之文獻作摘要說明。

<使用本案特材之臨床文獻>

經查詢使用本案特材品項進行腰椎腹膜引流較具規模之研究文獻共有三篇，其餘關於本特材的文獻多為特性描述、個案報告，或個案數較少，或無法取得全文。三篇文獻中有一篇是關於使用本特材進行腰椎腹腔引流術用於原發性顱內壓升高(idiopathic intracranial hypertension, IIH)之患者[10]，有一篇是關於使用本特材進行腰椎腹腔引流術用於原發性常壓型水腦症(idiopathic normal pressure hydrocephalus, iNPH)的患者[11]，另一篇是一醫療機構回顧所有使用本特材進行腰椎腹腔引流術的患者之情形，其病因多樣，涵蓋假性腦瘤(pseudotumor cerebri)、顱內壓升高(intracranial hypertension)、交通型水腦症、腦脊髓液滲漏等患者[12]。這些研究皆為回顧性之個案系列分析(retrospective study)，皆無對照組，非前瞻性研究。簡要整理各文獻結果如下表。

作者與年代	患者族群	使用醫材及術式	療效與安全性
Alkherayf , 2015[10]	*具視力受損且腰椎 穿刺壓力大於等於25 公分水柱之原發性顱 內壓升高之患者 (IIH，根據 modified Dandy criteria，且排 除先前過顱內與腹部 手術者) *共 7 人皆為女性，平 均年齡 33.2 歲	Medtronic Strata programmable valve (同本案特 材)，在全身麻醉 下進行腰椎腹腔 引流術，術後追 蹤至少一年	(1) 7 位患者中有 4 人 後來需要再次調整壓 力。此閥門調整壓力 無需再次手術。 (2) 無人出現術中或 術後之併發症，無閥 門失效之情形 (3) 7 人皆有視力上的 進步與頭痛程度之改 善

<p>Nakajima , 2015[11]</p>	<p>*神經學及 MRI 結果懷疑為原發性常壓型水腦症(iNPH),且 Tap test 陽性,或 Tap test 陰性但 external lumbar drainage test 結果陽性之患者,被診斷為有 iNPH。診斷標準亦與日本 iNPH 之指引相同</p> <p>*共 51 人,平均年齡 75±6.4 歲,男性 29 人,女性 22 人</p> <p>*80% 之患者具有 DESH 特徵,即蜘蛛膜下空間異常擴大之現象,20% 為其他型別</p> <p>*40% 之患者有中度至嚴重之深部白質病變(deep white matter lesions),其餘為輕度</p>	<p>*Medtronic Strata NSC LP shunt system (同本案特材),進行腰椎腹腔引流,術中採側臥姿半身麻醉。術後追蹤至少 12 個月</p> <p>*於術後 12 個月使用 mRS、JNPHGS、MMSE、FAB、Trail-Making Test A 與魏氏成人智力量表中之 symbol search 一節進行評估</p>	<p>(1) 81% 的患者有至少在 JNPHGS 量表結果有 1 分以上之進步。此量表先前有受其他研究中採用,為一日本發展之醫師評估之量表,分別評估 iNPH 的三項核心症狀:步態問題、認知障礙、失禁,每項各 4 分,0 分代表正常。在此研究中,於術前術後之各項目患者之平均得分亦有統計上達顯著之差異</p> <p>(2) 有 64% 之患者在 mRS 量表上有 1 分以上之進步,mRS 為一用於評估具神經系統疾患之患者之失能程度量表,得分越少代表失能越輕亦受許多研究採用,用於評估 iNPH 之患者是合理的。在此研究中,於術前術後患者之平均得分亦有統計上達顯著之差異</p> <p>(3) 在 FAB 量表、MMSE 量表上患者術前術後之平均得分比較亦有統計上顯著之差異,其中 MMSE 術前患者之平均值為 22.2±4.7,術後平均為 25.4±4.25,其差異以 MMSE 之內容來看具</p>
--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>臨床實質意義。</p> <p>(4) 在 TMT-A 量表與魏氏成人智力量表方面術後之評估結果皆較術前進步但差異未達統計上顯著之水準</p> <p>(5) 在併發症方面，術後產生需再手術之併發症比例為 11.8% (6 名患者)。而共有 7 名患者有過度引流之情形，但除了一名患者因硬腦膜下血腫需接受血腫抽除術外，其他併發症經調整閥門相關之設定與裝置後皆得改善。</p>
Toma , 2010[12]	<p>*所有於作者之機構接受 adjustable Strata NSC valve 進行腰椎腹腔引流術之患者。共 20 人，平均年齡 40.3±10.3 歲</p> <p>*其中有 3 位先前接受過腦室腹腔引流術 (VP shunt)、2 位接受過傳統不可調整的腰椎腹腔引流術 (LP shunt)、有 5 位接受過 VP shunt 及 LP shunt。關於病因部分，有 13 位為假性腦瘤患者 (pseudotumor cerebri)、4 位有次發性的顱內壓升高，1 位患者為交通性水腦</p>	<p>*使用 Adjustable Strata NSC valve (即本案特材) 進行腰椎腹腔引流術，術中採用側臥姿全身麻醉</p> <p>*術後平均追蹤時間為 12±8 個月</p>	<p>(1) 共有 13 位患者需再次調整閥門設定共 22 次，再調整率為 0.65，平均再調整次數為 1.1 次/每人。此閥門再次調整設定不需再次手術</p> <p>(2) 術前有頭痛症狀的 18 人中有 14 人術後未再說有頭痛，有 4 人有頭痛但經評估後認為與引流無關。術前有 15 人有視力障礙症狀，術後有視力障礙症狀者為 2 人。</p> <p>(3) 術後有 2 人說有背痛情形但非手術位置，接受保守治療而</p>

	<p>症，1 位為其他手術相關的次發性水腦症，還有 1 位有腦脊髓液滲漏之情形</p>	<p>非再次手術。無患者有感染或硬腦膜下出血之情形。</p> <p>(4) 20 人中僅有 1 人因閥門設定自動改變故有低顱內壓造成的頭痛，但再次設定閥門後即改善，其餘 19 人無過度引流之情形。</p> <p>(5) 共有 7 位患者在術後平均 6±5 個月後需要再次手術，有 3 人是因為腹腔導管阻塞，1 人是腰椎導管阻塞，1 人有腦脊髓液滲漏之情形，1 人可能有閥門失去功能無法調整之情形。在此 7 人中其中又有 4 人需第二次的手術調整。最終有 2 人總還需接受第三次之手術調整。</p> <p>(6) 有 2 人的病況最終無法藉由腰椎腹腔引流術解決，而分別需要再次植入可調整之腦室腹腔引流閥與可調整之腦室心房引流閥。</p>
--	---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<使用可調式腰椎腹腔引流閥之手術療效>

另外，為了了解本特材之療效，且由於對照性之臨床試驗較能反映出實驗組之療效，在此亦參考其他使用與本特材同屬可調壓式閥門進行腰椎腹腔引流術之對照試驗之結果，主要是關於 SINPHONI-2 study 的結果分析[3, 4]。此試驗是採

用 Codman-Hakim programmable valve 合併 Siphon-Guard 進行腰椎腹腔引流。此閥門於我國並無可用於腰椎腹腔引流之許可適應症，另根據此試驗之其他相關文獻，此閥門用於 SINPHONI-2 study 時另有搭配其他廠牌之轉接頭與腰椎導管 (lumbar catheter，使用之廠牌為日本 Kaneka Medix Co.之 Silascon lumbar subarachnoid catheter 與該廠之 connector)[5]。此轉接頭與導管並未於我國有許可證。

SINPHONI-2 為一在日本執行的多中心臨床試驗，受試者為 60~85 歲間疑似為原發性常壓型水腦症的患者，需有步態、認知或尿失禁障礙中的任一項症狀且該症狀於 iNPHGS 量表上可量測，且於 MRI 上可見有一定程度的腦室擴大及大腦穹隆(high convexity)與中側蛛膜下空間狹窄之情形(DESHP 表現)，無其他造成腦室擴大的疾病、腦脊髓液成份與壓力正常且 Queckenstedt's 測試結果為正常(代表無脊椎管腔狹窄之情形)。DESHP 表現為先前的另一臨床試驗 SINPHONI 中所提出的特徵，該試驗之文獻說明 MRI 下的 DESHP 表現可協助 iNPH 之診斷。

受試者以 1:1 的比例被隨機分派至立即手術組，馬上接受腰椎腹腔引流術，或是分至延遲手術組，於三個月後再接受腰椎腹腔引流術，在此之前則接受保守性治療。術後皆受追蹤 12 個月。也就是在試驗開始的前三個月，實驗組為立即手術組，對照組之延遲手術組是接受保守性治療。此段時間的試驗設計可以觀察手術相對於保守治療 3 個月後的相對療效。而術後 12 個月的兩組比較則可以觀察手術於兩組是否呈現一致性的療效。

立即手術組納入 49 人，有 46 人接受手術，最終有 41 人完成試驗，未完成試驗者退出試驗之原因有 4 人與手術本身無明顯之直接關聯，有 1 人死亡，死因為自殺，文獻中並未提及自殺原因。延遲手術組共納入 44 位患者，有 42 人後來接受保守性治療，其中有 41 人後來接受手術，最終有 38 人完成試驗，未完成試驗者之原因除有 1 人為腦中風外，其他無明顯與手術相關，中風是否與手術有關文獻中也未提及，而有 1 人死亡，死因為肺癌。兩組受試者除男性在延遲手術組顯著較多之外其他背景疾病、年齡、疾病症狀基本上相似。

試驗結果採 intention to treat analysis，比較各組納入試驗後 3 個月與各組術後 12 個月的結果。試驗後三個月的結果比較，發現立即手術組相較於另一組接受保守治療的患者，其 NPH 各量表分數改善皆達統計上顯著之差異，如 mRS、iNPHGS 之總分及 3 個面向、time up and go test、3-m reciprocating walking test、MMSE、FAB、魏氏成人智力測驗、另兩項長照負擔量表等皆以立即手術組的結果較好，僅有 TMT-A 量表上無統計上顯著之差異，顯示手術的確具有療效。但在不良事件方面，以立即手術組較多，共有 15% 患者於三個月間出現嚴重不良事件，事件主要分別為需再手術之硬腦膜下出血、導管移位與導管損壞需再次手術。延遲手術組之嚴重不良事件僅有 1 例，但嚴重不良事件差異在統計上未達顯

著之水準。

各組術後 12 個月之結果分析，顯示兩組患者於 NPH 相關之上述各量表評分的改善程度上差異皆未達統計上顯著之水準，顯示兩組患者於接受手術皆產生療效，且療效程度相當。被納入術後 12 個月分析之 83 人中之共有 52% 在術後 12 個月以功能上的改善。而嚴重不良事件在兩組皆有發生，其發生率是接近的，於立即手術組為 26%，於延遲手術組為 17%。主要的嚴重不良事件類別為需手術之硬腦膜下血腫、需手術之導管移位或破損、腦膜炎、腦中風、骨折等。

全部患者共有 19% 發生嚴重不良事件，共有兩人死亡但死因皆判定與手術無關。而非嚴重之不良事件共有 28% 的患者發生，作者認為幾乎所有與手術相關的不良事件都是因為閥門失效或過度引流造成的，但並未說明有多少比例的不良事件是與手術有關的。作者另外提到在與手術相關的不良事件中，腹腔導管移位較難避免，但腰椎導管移位可藉改變手術方法來改善，唯硬腦膜下出血作者認為與過度引流有關，因此執行手術的醫師應特別留意此併發症。

作者另外提到腦室腹腔引流術與腰椎腹腔引流術的差異。腦室腹腔引流術較適合腰部有退化性疾病的患者，且由於導管壁比腰椎腹腔引流術所用的較厚，因此導管較不易破損或塞住，然腰椎腹腔引流術有不需開顱的優點，故在日本較受患者青睞。作者亦提到此研究使用的患者診斷標準與國際上診斷 NPH 患者所用的標準略有不同，日本使用的標準年齡較大、著重於 MRI 上的 DESH 表現，而國際標準則強度步態障礙是必要條件，還需再加上認知障礙或尿失禁任一項，一共兩項，且 MRI 的腦部影響僅為參考用[6]。

<可調式閥門之優缺點>

經搜尋後無法查得比較可調壓式腰椎腹腔引流閥門與不可調式腰椎腹腔引流閥之對照臨床試驗，然因本案特材之一特性為其為”可調式閥門”，為了解此特性帶來之臨床效果，以下摘要一關於比較可調式閥門與不可調式閥門用於腦室腹腔引流術之系統性文獻回顧結果作說明[13]。

該系統性文獻回顧共納入 7 篇對照試驗，比較可調式閥門(programmable valve)與不可調式閥門之療效與安全性。這些文獻皆是關於腦室腹腔引流術之文獻而非腰椎腹腔引流術。共有 1702 位患者，其中 896 位接受可調式閥門手術，809 位接受不可調式閥門植入，有 6 篇文獻之患者為兒童，1 篇為成人[14]，患者的病因相當多樣，具有相當程度之異質性。成人患者的該篇文獻共有 407 位患者，其病因主要為顱內出血後之水腦症(48%)、常壓型水腦症(32%)、創傷後水腦症(13%)、感染後水腦症(4%)、其他交通型水腦症(4%)，該成人文獻實質上為一回顧性研究，而非前瞻性研究，其使用之閥門非本案特材。此文獻回顧將該 7 篇文獻進行統合分析，其統合分析之項目與結果如下：

- (1) 整體術後併發症方面，可調式閥門的併發症比例較低，相對於不可調式閥門的風險比值為 0.80 (95%CI 0.67 to 0.96)。單以成人患者的文獻結果來看，亦以可調式閥門的總併發症風險比例較低，為 0.70 (95%CI 0.52 to 0.95)。
- (2) 過度引流或引流不足的風險方面，以可調式閥門較低，相對於不可調式閥門的風險比值為 0.44 (95%CI 0.31 to 0.63)。單以成人患者的文獻結果來看，兩者在此項的風險差異未達統計上顯著之水準，風險比值為 0.52 (95%CI 0.25 to 1.08)。
- (3) 術後需再次手術的風險方面以可調整閥門較低，相對於不可調式閥門的風險比例為 0.56 (95%CI 0.45 to 0.69)，但此風險比例中不含成人患者之該篇文獻結果。另查詢成人患者的該篇文獻在此項之結果，使用可調式閥門之患者族群與不可調式之患者在再次手術的風險方面無統計上顯著之差異[12]。
- (4) 術後感染的風險方面兩組差異未達統計上顯著之水準，可調式閥門相對不可調式閥門之風險比值為 1.25 (95%CI 0.92-1.62)。單以成人患者的文獻結果來看，兩者在此項的風險差異未達統計上顯著之水準，風險比值為 1.09 (95%CI 0.61-1.96)。
- (5) 引流管相關的術後併發症方面兩組差異未達統計上顯著之水準，可調式閥門相對不可調式閥門之風險比值為 0.88 (95%CI 0.66 to 1.19)。單以成人患者的文獻結果來看，取得之全文中無法辨識其風險比值之數據，僅就圖形看出兩類閥門之患者族群在此項的風險差異未達統計上顯著之水準。

以此統合分析結果與該成人族群之對照試驗結果來看，可調式閥門用於腦室腹腔引流術之整體併發症與過度引流或引流不足之情形相對於不可調式閥門是較少的，在引流管相關之併發症或感染風險上則無統計上顯著之差異。成人患者之文獻在術後再次手術的風險方面，可調式閥門與不可調式閥門相比差異未達統計上顯著之水準。

另關於可調式閥門的原因有流量可調與壓力可調兩類，經查詢 2013 年於 Cochrane library 有一篇關於兩類閥門設計的系統性文獻回顧，然該文獻結論因缺乏比較兩類閥門的隨機對照試驗，因此目前尚無高品質的文獻證據可供判斷兩類可調式閥門造成之臨床效果與併發症有何差異[15]。

目前可調式閥門之調壓方式多為由體外以磁力進行調整。有多篇研究文獻指出具有弱磁場之 3C 用品、與家用電器及 MRI 皆可能使閥門的設定有不預期的改變，這些文獻中的閥門廠牌多非本案特材。本特材之仿單中警告與注意事項一節中有說明高磁場環境有可能改變閥門的設定，接受植入的患者最高可接受 3.0 特斯拉的 MRI 系統檢查，但仍需在進入高磁場環境後或接受 MRI 掃描後重新檢查閥門的設定。而一般的微波爐、行動電話、變壓器產生的常見環境電磁幅射應不

會影響其設定。然相對的，本閥門的調整工具本身含有強磁性物質，因此若患者身上有磁性敏感的醫療植入物如節律器與迷走神經刺激器應小心。

<可調式腰椎腹腔引流閥與可調式腦室腹腔引流閥之比較>

經搜尋並無可調式腦室腹腔引流閥與可調式腰椎腹腔引流閥比較之對照試驗，僅有一篇關於 SINPHONI-2 試驗之文獻使用 SINPHONI 試驗與 SINPHONI-2 試驗的結果進行比較[7]，以了解對於有 DESH 特徵之原發性常壓型水腦症 (idiopathic normal pressure hydrocephalus, iNPH) 患者，使用可調式腦室腹腔引流閥與可調式腰椎腹腔引流閥進行手術治療之結果差異。作者表示由於兩者之受試者納入條件相同(皆為 60 至 85 歲之疑似 iNPH 患者，且接受引流手術之患者大部分皆為有 DESH 特徵)，主要與次要療效指標也相同，因此將兩者放在一起比較。兩試驗使用之醫材皆為 Codman Hakim programmable valve (CHPV)，唯 SINPHONI-2 試驗中有搭配 Siphon-Guard 與腰椎導管與轉接頭進行手術。下表為兩試驗之結果比較。

試驗	使用術式	病人特性	療 效 (per-protocol analysis)	安全性
SINPHONI[16]	使用可調壓之 CHPV 進行腦室腹腔引流術	60-85 歲疑似有常壓型水腦症之患者，對 MRI 下有 DESH 特徵之患者進行手術	術後一年 mRS 量表進步 1 分以上者有 69%，平均進步分數為 1 分 (95% CI 0.8-1.2 分)。iNPHGS 量表總分進步 1 分以上者有 77%，平均進步分數為 2.6 分 (95% CI 2.1-3.1 分)	有 15 人(15%) 有嚴重不良事件發生，其中有 1 位是因硬腦膜下出血需手術，有 1 位因導管阻塞需再手術。在不嚴重的不良反應中，有姿勢性頭痛的有 8 人(佔總人數 8%)
SINPHONI-2[6, 7]	使用可調壓之 CHPV 合併 Siphon-Guard 進行腰椎腹腔引流術	60-85 歲疑似有常壓型水腦症之患者，患者之 MRI 基本上具有 DESH 特徵	立即手術組與延遲手術組加起來術後一年 mRS 量表進步 1 分以上者有 63%，平均	有 19 人(22%) 發生嚴重不良事件，其中有 3 人因硬腦膜下出血，有 5 人因導管移位

			進步分數為 0.7 分(95% CI 0.5-0.9 分)。iNPHGS 量表總分進步 1 分以上者有 75%，平均進步分數為 1.7 分 (95% CI 1.2-2.2 分)	需再手術，有 1 人因導管破損需再手術。在不嚴重的不良反應中，有姿勢性頭痛的患者 21 人(佔總人數 24.1%)
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

SINPHONI 與 SINPHONI-2 study 在 mRS 與 iNPHGS 的進步人數百分比與平均進步分數上無統計上顯著之差異。但在不良事件上，以 SINPHONI-2 的患者發生需再手術的不良事件的比例略多。然作者表示在此試驗中，他們採用具有抗虹吸裝置(antisiphon)的可調式閥門治療患者，即使不良反應比例看起來比 SINPHONI study 高，但此比例已比其他可調式閥門的試驗中報告的來的低。

<腰椎腹腔引流術於日本較為盛行之原因>

因經諮詢臨床醫師，了解國內目前在治療水腦症時絕大多數醫師因手術熟悉度，仍進行腦室腹腔引流，甚少進行腰椎腹腔引流，然在文獻查詢過程中發現許多關於腰椎腹腔引流之文獻為日本所發表，亦有文獻提及日本與其他國家相比，使用腰椎腹腔引流術之人數顯著較多，並有文獻分析此現象之原因，在此摘要其分析[17]。

該篇文獻為 letter to the editor，作者群來自日本執行 lumboperitoneal shunt 經驗最久，個案數最多之一醫療機構。文獻中說明雖然在西方國家中，腦室腹腔引流仍是引流腦脊髓液的最主要方法，但是在日本於近四十年，腰椎腹腔引流術使用的比例大幅升提升，近年來更佔所有腦室腹腔引流術之 30%。日本最早於 1970 年代開始實行腰椎腹腔引流術，首例即為作者群之醫療機構所實施。首例患者為一因蜘蛛膜下腔出血造成次發性水腦之患者，爾後由實施該手術之醫師推廣與教學經驗予該醫療機構與該地區之其他醫師，並修改手術方式，使該地區執行腰椎腹腔引流比例大幅增加。原本的腰椎腹腔引流術需於手術期間改變病人姿勢，以側臥姿執行腰椎穿刺，再將病人改為平躺姿以進行腹部手術，但日本一些醫師將其修改為只以側臥姿即可完成手術全程，縮短了手術時間，使醫師使用腰椎腹腔引流術治療病人的意願大為提升。至 1990 年代初期，腰椎腹腔引流即成為該機構最主要的腦脊髓液引流方式，至 2010 年已累積 1922 例腰椎腹腔引流個案。而 2010 年該機構所有腦脊髓液引流個案的 70% 皆為腰椎腹腔引流，相當於 90% 以上的交通型水腦症患者若接受引流，是接受腰椎腹腔引流而非腦室腹腔引流術。

而該地區的醫院對於蜘蛛膜下腔出血造成之次發性水腦症患者，也幾乎皆優先採用腰椎腹腔引流術治療病人。近年來原發性常壓型水腦症的患者被認為是腰椎腹腔引流術的適用族群。

腰椎腹腔引流術仍有一些比較常見的手術相關併發症，例如腹腔導管移位或阻塞、閘門失效等，西方國家較少採用腰椎腹腔引流術的其中一個原因是因為此術室與腦室腹腔引流術相比會有比較高的比例需手術再調整引流情形。然而，雖然在西方國家使用腰椎腹腔引流術治療交通型水腦症的比例不像日本那麼高，不過於原發性顱壓內升高的患者，有許多醫師採用腰椎腹腔引流術治療患者。

該文獻的作者分析腰椎腹腔引流術在日本的使用度遠較西方國家為多的原因，除了他們嚴格遵守腰椎腹腔引流術的手術禁忌症如：顱內腫瘤、蜘蛛膜炎、顱頸交接處異常(如 Chiari malformation、老年患者之頸椎狹窄)外，還有以下三點使日本的醫師較有意願採用腰椎腹腔引流術：(1) 日本病患的文化中相當不偏好對腦部進行破壞的作法，或是造成頭部外觀改變的術式；而腰椎腹腔引流術不需進行腦部手術，也減少顱內相關併發症。(2) 日本民眾較少有肥胖患者，因此進行腰椎腹腔引流時與西方民眾相比較為容易，導管也較不容易移位。(3) 自1990年代後期開始採用新式的腰椎腹腔引流系統，使腰椎腹腔引流術的手術相關併發症如過度引流、硬腦膜下血腫、再次手術的比例較低，本文獻在此引用另一篇採用本案特材的文獻說明新式腰椎腹腔引流系統的優點[12]

(五)建議者提供之資料

查驗中心在2016年2月1日收到本案建議者《藥物納入全民健康保險給付建議書—特材專用》資料，其中，主要為本案特材之仿單與相關特材品項表，以及建議者提供與傳統方式之比較。建議者認為臨床上無與本品同類之特材，本品由於可以非侵入性的體外方式調壓，因此可避免病人因選擇正確壓力造成之二次手術，也減少病人的創傷和醫療服用。且與傳統治療方式相比，使用者接受度較高，因可避免頭部手術，故能降低部出血機率及併發症，病人恢復亦較快。

五、療效評估結論

(一)療效參考品建議

針對本案申請特材"美敦力"史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閘及分流系統，於臨床可能運用之情境，綜合考量臨床文獻證據、我國核發之藥品許可證情形、與健保署給付規定，查驗中心認為本品項之療效參考品有“可調式腦室腹腔引流閘”與“不可調式腰椎腹腔引流閘”兩類。“可調式腦室腹腔引流閘”一類特材之參考性在

於其為可調式閥門，與本案特材同，唯適用部位不同，於我國健保收載情形為差額自付。“不可調式腰椎腹腔引流閥”之參考性在於其與本案特材同為腰椎腹腔引流系統，唯閥門為不可調式。然若以臨床使用後帶來之結果來看，可調式閥門可能可減少因調整壓力所需手術之次數，因此若以核價參考品之角度考量，以“可調式腦室腹腔引流閥”作為核價參考品較為適合，唯本案特材之適用族群可能與“不可調式腰椎腹腔引流閥”較為接近。

(二)臨床治療地位

本案特材具有閥門壓力可以不侵入性之方法調整之特性，對於患者、醫師皆有減少再次侵入性手術之優點，以我國民情及醫師臨床經驗來看，可調式閥門皆較傳統不可調式閥門受喜好，若病人可負擔，醫師會建議病人選用可調式閥門進行引流，唯我國可調式閥門屬差額負擔或全額自付，價格昂貴，因此使用數量有限。

雖然在其他國家如日本，有相當大比例的原發性顱內壓升高與常壓型水腦症患者接受腰椎腹腔引流術而非腦室腹腔引流術，然經諮詢臨床醫師，以我國情境而言，現階段受限於醫師使用偏好與經驗，醫師多半仍對交通型水腦症、常壓型水腦症等患者施行腦室腹腔引流術，因此即使此項特材獲健保收載，且醫師與患者皆有偏好可調式閥門，使用本案特材之數量短時間也不會大幅成長，但若醫師漸漸熟悉腰椎腹腔引流之術式，其案件量可能會有較顯著之成長。

目前腰椎腹腔引流術於我國較常施行於需要極低壓力引流的成人交通型水腦症患者，此族群為接受腦室腹腔引流術有可能無法達到理想效果者。另目前國際間對於適用腰椎腹腔引流術之族群以常壓型水腦症患者與原發性顱內壓升高或假性腦瘤之患者有較多實際之臨床資料與證據，其中常壓型水腦症患者於我國老年族群並不少見，此類患者亦有可能為未來本案特材適用之主要族群。而由於仿單中已說明不建議使用本品於嬰幼兒上，因此嬰幼兒之交通型水腦症患者應非本品之優先適用族群。

(三)相對療效及安全性

在相對療效與安全性的部分可分為幾個層面來討論：

- (1) 本案特材的療效與安全性部分，共有 3 篇文獻發表其臨床應用之成效。主要於原發性顱內壓升高(idiopathic intracranial hypertension, IIH)及原發性常壓型水腦症(idiopathic normal pressure hydrocephalus, iNPH)患者群上以本案特材實行腰椎腹腔引流術皆能觀察到患者之症狀於術後有改善，可於客觀臨床量表上測得其進步。於其他假性腦瘤(pseudotumor cerebri)、顱內壓升高(intracranial hypertension)、交通型水腦症、腦脊髓液滲漏等患者也有使用案

例。安全性方面，就文獻內容而言使用本案特材發生之嚴重之不良事件甚少，且許多患者術後發生的不適如因過度引流造成的症狀皆可經由非手術之方式調整閥門設定後解除。唯仍有少數患者經此特材之手術後仍無法得到滿意療效而需用其他方式再次手術治療，且有少數患者因導管失效需一至三次再次手術調整導管，亦有少數患者有硬腦膜下出血需手術處理之情形發生。但整體而言並不比其他腰椎引流術相關醫材之文獻中的不良事件發生情形來的多。

- (2) 可調式閥門與不可調式閥門相比，在文獻回顧中可發現可調式閥門用於腦室腹腔引流術之整體併發症與過度引流或引流不足之情形相對於不可調式閥門是較少的，在引流管相關之併發症或感染風險上則無統計上顯著之差異。成人患者之文獻在術後再次手術的風險方面，可調式閥門與不可調式閥門相比差異未達統計上顯著之水準。但目前並未查得比較可調式腰椎腹腔引流閥與不可調式腰椎腹腔引流閥之文獻結果。另根據本特材仿單與其他文獻，可調式閥門可能會受其他磁性物質影響其設定，因此患者在裝置閥門後需注意生活中應避開可能會影響閥門設定之情境，且若經具有強磁性物質之情境後(如MRI檢查)，應檢查閥門設定是否有改變。
- (3) 可調式腰椎腹腔引流閥與可調式腦室腹腔引流閥之間接比較文獻中，顯示兩者用於原發性常壓型水腦症患者之療效相當，唯可調式腰椎腹腔引流閥術後可能有較高之可能性發生導管故障之情形而需再次手術。且可調式腰椎腹腔引流閥術後仍有發生硬腦膜下出血而需手術處理之可能性，但在文獻中顯示此可能性在特材具有抗虹吸設計之情境下減少。
- (4) 日本相較歐美國家較常使用腰椎腹膜引流術治療患者，在此手術方面累積有一定程度之經驗。由於國內醫師之手術慣例仍以腦室腹膜引流術為主，未來若本案特材獲健保收載，國內執行相關手術之醫師或可參考日本之經驗，以供臨床治療病人之用。

(四)主要醫療科技評估組織之建議

至2016年3月25日止於CADTH、MSAC與NICE皆查無與lumboperitoneal shunt之相關評估報告。然澳洲衛生部之植體清單 Prosthesis List 中有收載本案特材，除本案特材外，其他獲收載之腰椎腹腔引流系統皆非體外可調整式閥門。

六、經濟評估

(一) 三國HTA組織經濟評估報告

本報告於2016年2月5日以lumbar peritoneal shunt或lumboperitoneal shunt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：聯邦衛生暨老年部(Department of Health and Ageing)、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)與植體清單(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發佈之醫療科技評估報告，以瞭解各國給付建議及目前成本效益研究結果。以下為搜尋結果：

1. NICE(英國)

以”lumboperitoneal”或”lumbar peritoneal”作為關鍵字，至2016年2月5日止於NICE網頁查無與lumboperitoneal shunt之相關評估。

2. MSAC/Prosthesis List(澳洲)

以”lumbar peritoneal shunt”或”lumboperitoneal shunt”為關鍵字於澳洲MSAC公開網站未尋獲與本案相關之評估報告，另於植體清單(Prostheses List) [9]中查得建議給付費用(見療效評估乙節)，已於本報告之療效評估乙節說明，此處不再贅述。

3. CADTH(加拿大)

以”lumboperitoneal”或”lumbar peritoneal”作為關鍵字，至2016年2月5日止於CADTH網頁查無與lumboperitoneal shunt之相關評估。

(二) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

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

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

Population	納入條件：hydrocephalus 排除條件：未設限
Intervention	lumbar-Peritoneal shunt or lumboperitoneal shunt
Comparator	未設限
Outcome	Quality of life estimates, cost estimates, cost-effectiveness
Study design	cost-effectiveness analysis, cost-benefit analysis, , cost-utility analysis, cost studies (Taiwan only)

依照上述之PICOS，透過PubMed/Cochrane/CRD等文獻資料庫，於2016年02月05日，以hydrocephalus、lumbar-peritoneal shunt or lumboperitoneal shunt、cost/costs等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄二。

2. 搜尋結果

未尋獲與本案相關的經濟評估文獻。

(三) 建議者提供之其他成本效益研究資料

本案建議者未提供相關成本效益評估資料。

(四) 預算影響分析

建議者提供的預算影響分析，預估第一年（2013）至第五年（2017）可能使用本品之病人數約200人至500人，用量約200組至500組，以建議者之建議給付價計算，年度費用約3,000萬元至7,300萬元。健保預算影響部分，建議者認為無法估算取代或新增之費用，故無提供相關數據。

查驗中心針對廠商所作的預算影響分析的評論如下：

1. 廠商未提供預算影響分析架構與參數來源，使得此評估之合理性難以確認。
2. 查驗中心經重新評估本品可能使用之病人族群，所估計之財務影響如下：
 - (1) 可能使用病人數：由於本品屬於腰椎腹腔分流系統（lumbar peritoneal shunt system），經諮詢臨床醫師後，本品適合使用在交通型水腦症（communicating hydrocephalus）病人身上，但不可用於阻塞型水腦症（obstructive hydrocephalus）病人。目前健保已給付相關引流系統，約可分成腦室腹膜分流系統（ventriculoperitoneal shunt system）及腰椎腹腔分流系統兩大種類。另外，2015年6月起，健保陸續將可調壓式腦室腹膜分流系統納入給付，但使用量資料不足，故不納入評估範圍。因此查驗中心以健保署公布之腦室腹膜分流系統與腰椎腹腔分流系統之2008年至2014年每年使用總量為本品可能使用人數基礎推估[18]。另外，查驗中心經分析2008年至2012年健保資料庫百萬人歸人檔，來估計交通型水腦症占實施腦室腹腔引流手術之水腦症病人的比例。
 - (2) 市占率：建議者並無提供目標市占率，查驗中心依使用腦室腹膜分流系統及腰椎腹腔分流系統兩大種類之使用量來討論本品可能市占率。查驗中心以臨床醫師建議，在使用腰椎腹腔分流系統族群中，如將本品納入健保給付，因體外調節之優勢，本品會成為大部分可使用腰椎腹腔分流系統之病人的首選；在使用腦室腹膜分流系統族群中，據查驗中心了解目前臺灣使用腦室腹膜分流系統為主流，但若本品納入健保給付，因體外調節及避免腦部手術的優勢，有可能使該族群部分非阻塞型水腦症病人選用本品，但經臨床醫師建議此比例因臨床上實施腰椎腹腔分流手術比例少，應不高。但市占率難以預估，具較大不確定性。
 - (3) 可能使用本品病人數：依上述(1)、(2)點，查驗中心估計每年可能使用本品病人數約為130至190人。
 - (4) 年度特材費用：依上述(1)、(2)兩點及廠商之建議給付價，預估本品納入給付後第一至第五年年度特材費用約1,900萬至2,700萬元。
 - (5) 健保整體財務影響：

因目前臨床資料不足，無法計算本品可能減少的住院等醫療費用。以特材費用來看，若以建議者之建議給付價納入給付後，考慮到本品可能取代部分腦室腹膜分流系統及腰椎腹腔分流系統，以目前腦室腹膜分流系統及腰椎腹腔分流系統健保公布參考價計算取代關係[19]，預估第一至第五年財務影響約為1,700萬至2,400萬元。因2015年起納入給付的可調壓式腦室腹膜分流系統及其他含重力閥之分流系統使用資料不足，無法納入此次評估，可能會使財務影響增加不確定性。

(五) 經濟評估結論

1. 至2016年2月5日止，於加拿大、英國、澳洲等醫療科技評估機構以及CRD、Cochrane、PubMed等電子資料庫皆未查獲本品經濟評估文獻。
2. 建議者提供的預算影響分析，預估第一年（2013）至第五年（2017）可能使用本品之病人數約200人至500人，用量約200組至500組，年度費用約3,000萬元至7,300萬元。健保預算影響部分，建議者認為無法估算取代或新增之費用，故無提供相關數據。
3. 查驗中心經重新評估本品可能使用之病人族群，估計每年可能使用本品病人數約為130至190人，以建議者之建議給付價計算，本品納入給付後第一至第五年年度特材費用約1,900萬至2,700萬元。以目前腦室腹膜分流系統及腰椎腹腔分流系統健保公布參考價計算取代關係，預估第一至第五年健保整體財務影響約為1,700萬至2,400萬元。但因2015年起納入給付的可調壓式腦室腹膜分流系統及其他含重力閥之分流系統之使用資料不足，無法納入此次評估，可能會使財務影響增加不確定性。

參考資料

1. Oi S. Hydrocephalus research update--controversies in definition and classification of hydrocephalus. *Neurologia medico-chirurgica* 2010; 50(9): 859-869.
2. Hydrocephalus. Emedicine--Medscape.
<http://emedicine.medscape.com/article/1135286-overview>. Accessed 2016/3/24.
3. Mori E, Ishikawa M, Kato T, et al. Guidelines for management of idiopathic normal pressure hydrocephalus: second edition. *Neurologia medico-chirurgica* 2012; 52(11): 775-809.
4. Idiopathic Intracranial Hypertension. Emedicine-Medscape.
<http://emedicine.medscape.com/article/1214410-overview>. Accessed 2016/3/24.
5. Piper RJ, Kalyvas AV, Young AM, Hughes MA, Jamjoom AA, Fouyas IP. Interventions for idiopathic intracranial hypertension. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015; 8: Cd003434.
6. Kazui H, Miyajima M, Mori E, Ishikawa M. Lumboperitoneal shunt surgery for idiopathic normal pressure hydrocephalus (SINPHONI-2): an open-label randomised trial. *The Lancet Neurology* 2015; 14(6): 585-594.
7. Miyajima M, Kazui H, Mori E, Ishikawa M. One-year outcome in patients with idiopathic normal-pressure hydrocephalus: comparison of lumboperitoneal shunt to ventriculoperitoneal shunt. *Journal of neurosurgery* 2016: 1-10.
8. Chang CC, Kuwana N, Ito S. Management of patients with normal-pressure hydrocephalus by using lumboperitoneal shunt system with the Codman Hakim programmable valve. *Neurosurgical focus* 1999; 7(4): e8.
9. February 2016 Prostheses List Australian Government Department of Health.
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/prostheses-list-pdf.htm>. Accessed 2016/3/25.
10. Alkherayf F, Abou Al-Shaar H, Awad M. Management of idiopathic intracranial hypertension with a programmable lumboperitoneal shunt: Early experience. *Clinical neurology and neurosurgery* 2015; 136: 5-9.
11. Nakajima M, Miyajima M, Ogino I, et al. Use of external lumbar cerebrospinal fluid drainage and lumboperitoneal shunts with Strata NSC valves in idiopathic normal pressure hydrocephalus: a single-center experience. *World neurosurgery* 2015; 83(3): 387-393.
12. Toma AK, Dherijha M, Kitchen ND, Watkins LD. Use of lumboperitoneal

- shunts with the Strata NSC valve: a single-center experience. *Journal of neurosurgery* 2010; 113(6): 1304-1308.
13. Xu H, Wang ZX, Liu F, Tan GW, Zhu HW, Chen DH. Programmable shunt valves for the treatment of hydrocephalus: A systematic review. *European Journal of Paediatric Neurology* 2013; 17(5): 454-461.
 14. Ringel F, Schramm J, Meyer B. Comparison of programmable shunt valves vs standard valves for communicating hydrocephalus of adults: a retrospective analysis of 407 patients. *Surgical neurology* 2005; 63(1): 36-41; discussion 41.
 15. Ziebell M, Wetterslev J, Tisell M, Gluud C, Juhler M. Flow-regulated versus differential pressure-regulated shunt valves for adult patients with normal pressure hydrocephalus. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013; 5: CD009706.
 16. Hashimoto M, Ishikawa M, Mori E, Kuwana N, Study of Ioni. Diagnosis of idiopathic normal pressure hydrocephalus is supported by MRI-based scheme: a prospective cohort study. *Cerebrospinal fluid research* 2010; 7: 18.
 17. Yamashiro S, Hitoshi Y, Yoshida A, Kuratsu J. Historical considerations of the predominance of lumboperitoneal shunt for treatment of adult communicating hydrocephalus in Kumamoto, Japan. *Clinical neurology and neurosurgery* 2012; 114(7): 1115-1116.
 18. 特材使用量分析. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=850&webdata_id=4666. Published 2016. Accessed Feb. 22th, 2016.
 19. 特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&webdata_id=4745. Published 2015. Accessed Feb. 22th, 2016.

附錄

附錄一 療效評估文獻搜尋策略 (Literature search via PubMed/Cochrane Library)

1. PubMed

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2016/2/26	lumboperitoneal[All Fields] AND strata[All Fields]	4
#2	2015/2/26	lumboperitoneal[All Fields] AND programmable[All Fields]	14

2. Embase 電子文獻資料庫過程與結果

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2015/2/26	'lumboperitoneal' AND 'programmable'	22

3. Cochrane Library 文獻資料庫搜尋策略與結果

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2015/2/26	'lumboperitoneal' in Title, Abstract, Keywords	3

附錄二 經濟評估文獻搜尋紀錄

資料庫	查詢日期	關鍵字	篇數
PubMed	2015.02.05	#1 hydrocephalus #2 lumbar-Peritoneal shunt or lumboperitoneal shunt #3 Cost-consequence analysis or cost-benefit analysis or cost-effectiveness analysis or cost-utility analysis #4 (#1 AND #2 AND #3)	0
Cochrane Library	2015.02.05	#1 lumbar-Peritoneal shunt or lumboperitoneal shunt #2 limited to "economic evaluation"	0
NHS Center for Reviews and Dissemination	2015.02.05	#1 lumbar-Peritoneal shunt or lumboperitoneal shunt	0