

# 金屬膽道支架

## 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	「金屬膽道支架」等共計 11 品項		
建議者	-		
廠牌	台灣曲克股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、互瑞生技股份有限公司、埃默高有限公司、禾新醫療儀器有限公司、明達醫學科技股份有限公司	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	每組(SET)
型號	詳見附錄一		
組件	詳見附錄一		
使用科別	腸胃內科		
主管機關許可適應症/效能/用途	詳見附錄一		
建議健保給付之適應症內容	同許可適應症		
臨床使用方式	依各品項仿單說明		
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：

##### 一、療效參考品

本報告參考臨床指引建議與我國具有醫療器材許可證之醫療器材、健保給付品項後，認為塑膠膽道支架為本案可能之療效參考品，詳細品項如內文表一。

##### 二、主要醫療科技評估組織、他國之給付或補助條件

本報告於民國 112 年 5 月 17 日止，於主要醫療科技評估組織，包含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)、澳洲醫療服務給付清單 (Medicare Benefit Scheme, MBS)、澳洲植體清單 (Prostheses List), 以及英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 進行搜尋後, 僅於澳洲植體清單中獲得相關給付資訊。本報告另搜尋日本與韓國相關給付分類與資訊。

1. 在澳洲植體清單中, 金屬膽道支架分為「全金屬無包膜」、「包膜」兩類, 私人保險最低支付價格分別為 2,008 澳幣與 2,730 澳幣。詳細品項詳如附錄二。
2. 在日本方面, 膽道支架分為一般型與含有自動裝置系統兩大類, 再依永久型與短期置入型區分給付價格, 如後表。

	永久置入型		短期置入型	
一般型	支架	長：93,600 日圓 短：78,900 日圓	支架	3,860 日圓
	傳送系統	25,400 日圓	傳送系統	13,100 日圓
含自動裝載系統	有包膜：227,000 日圓		45,600 日圓	
	無包膜：215,000 日圓			

3. 韓國相關醫材區分為四類：膽道支架、帶推動導管的膽道支架、膽道支架合併傳送系統, 以及金屬膽道支架。膽道支架價格為 53,610 或 63,830 韓元；帶推動導管的膽道支架價格為 117,920 韓元；膽道支架合併傳送系統的價格為 159,990 韓元；金屬膽道支架則價格介於 727,510 和 789,980 韓元之間。

### 三、相對療效評估

金屬膽道支架可分為有包膜與無包膜裸金屬；包膜金屬膽道支架又可分為全包膜或部分包膜。一般臨床共識是認為由於無包膜金屬膽道支架可能難以取出<sup>a</sup>, 對於良性膽道狹窄而有短暫置入之需求, 應使用以全包膜金屬或塑膠膽道支架。美國胃腸病學會於民國 112 年發表之指引建議, 在無法切除或臨界可切除惡性疾病導致肝外膽道狹窄病人中, 相較於塑膠支架, 優先選擇金屬膽道支架 (強建議, 證據品質為中等); 在良性疾病導致肝外膽道狹窄病人中, 相較於多支塑膠支架, 優先選擇全包膜金屬支架 (有條件建議, 證據品質為低)。

本報告經電子資料庫搜尋後, 納入比較膽道狹窄裝置金屬膽道支架與塑膠膽道支架, 近年發表之 15 項隨機對照試驗和 12 項系統性文獻回顧暨統合分析。

各試驗對於狹窄緩解、支架失效的定義皆有所差異；使用之金屬支架可分為全包膜 (8 項試驗)、部分包膜 (1 項試驗)、無包膜裸金屬支架 (2 項試驗), 但部分試驗僅說明是包膜金屬支架 (2 項試驗), 或是僅說明為金屬支架 (2 項試驗)。詳細研究結果如內文表三。各試驗所使用之對象與使用之支架材質與產品、置放位

<sup>a</sup> 本案特材中僅有兩個品項仿單中提及全包膜的型號於置入一段時間後可移除或取出, 分別為”波士頓科技”華勒斯膽道支架系統 (CDZ02779001) 與”泰悟”膽道支架 (CDZ030330001)。



置與數量、置放時間與次數、追蹤時間長度等皆具有不等之差異，但基於時間有限，本報告未能逐一分析。故在解讀以下結果時須留意這些差異可能會影響結果。

#### 1. 惡性腫瘤所致之膽道狹窄（9 項隨機對照試驗）

惡性腫瘤包含壺腹周圍癌、胰腺癌、胰頭癌等，是因惡性腫瘤生長造成壓迫而導致膽道狹窄。研究情境可分為腫瘤仍可切除，在切除手術前置入膽道支架緩解膽汁淤積，通常置入至切除手術時移除；以及無法切除惡性腫瘤，置入膽道支架，失去功能時再行置換。9 項試驗中，有 5 項為針對可切除之惡性腫瘤病人。

- (1) 4 項隨機對照試驗的分析結果顯示，使用金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於整體存活率未有統計上顯著差異。
- (2) 而支架暢通相關指標則各研究結果並不一致，雖然多數研究結果顯示金屬膽道支架有相對較佳的支架暢通率、支架功能維持時間較長，或支架故障率較低，但亦有一項納入 84 人之隨機對照試驗顯示兩組再阻塞率並無統計上明顯差異。
- (3) 再介入率方面，2 項研究顯示兩種不同支架再介入差異不大，但另 3 項研究則顯示金屬支架再介入率較低，結果並不一致。
- (4) 併發症方面，整體來說兩類膽道支架並無明顯差異，但部分研究發現金屬膽道支架發生膽管炎的比例較低，且達統計上顯著差異，但同時也發現金屬膽道支架發生胰腺炎或膽囊炎有較高傾向，雖未達統計上顯著差異；另系統性文獻回顧暨統合分析結果亦顯示此傾向。

#### 2. 良性膽道狹窄（6 項隨機對照試驗）

良性膽道狹窄原發疾病包含慢性胰臟炎、肝移植、術後損傷。此情況膽道支架屬於短期置入。本報告獲得的 6 項隨機對照試驗皆是比較包膜金屬膽道支架與塑膠膽道支架之差異。

- (1) 整體而言，不論於慢性胰臟炎或是肝移植的病人，6 項隨機對照試驗結果顯示使用金屬膽道支架或塑膠膽道支架於狹窄緩解率並無統計上顯著差異。
- (2) 狹窄緩解後復發率大致沒有差異。2 項試驗顯示金屬膽道支架有較高復發率但未達統計上顯著差異、2 項試驗則顯示相近；一項系統性文獻回顧暨統合分析結果亦顯示有傾向但未發現統計上顯著差異。
- (3) 接受內視鏡逆行性膽胰管攝影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP）次數方面，4 項試驗皆顯示金屬膽道支架次數顯著較塑膠膽道支架少。一項系統性文獻回顧暨統合分析亦獲得類似結果。然而，試驗計劃中設定金屬膽道支架檢視頻率低於塑膠膽

道支架組。

- (4) 系統性文獻回顧暨統合分析在發生支架位移的比例分析結果並不一致，一項研究顯示金屬膽道支架較塑膠膽道支架高，另一項顯示並無統計上明顯差異。
- (5) 併發症或不良事件方面，1 項試驗顯示金屬膽道支架組發生不良事件比例較高，其中以胰腺炎發生比例顯著較高 (13.3% vs. 2.1%)；然而其它 4 項研究則顯示不良事件未有統計上顯著差異。一項系統性文獻回顧暨統合分析則顯示 ERCP 後發生胰腺炎比例在金屬膽道支架組較高。

#### 四、財務影響

本報告參考文獻、健保資料庫分析、專家意見等資料，預估未來五年金屬膽道支架使用量約為第一年 2,700 支至第五年 3,400 支，按各級醫院自費價格中位數計算，金屬膽道支架之未來五年申報費用約為第一年 1.51 億點至第五年 1.95 億點，扣除被取代之塑膠膽道支架費用、金屬支架（相對於塑膠支架）可減少之每人平均使用量及減少 ERCP 次數所節省之醫療費用後，預估未來五年財務影響約為第一年增加 1.32 億點至第五年增加 1.70 億點。

## 【金屬膽道支架】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 112 年 07 月 03 日

前言：

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

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

### 一、背景說明

本案特材「金屬膽道支架」共計有 11 項特材，經民國 101 年 8 月全民健康保險特殊材料專家小組第 59 次會議討論，結論認為有臨床需要性並建議納入健保給付，惟建議應限制惡性總膽管或總肝管阻塞無法以手術治療時使用，並應與廠商議價<sup>b</sup>。後續經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份第 3 次會議討論，建議納入健保給付，給付規定與前述專家諮詢會議建議相同<sup>c</sup>。然而，由於各廠商不同意健保支付價格，故自民國 101 年起登載於健保署「全民健保尚未納入給付特材品項表」<sup>d</sup>。健保署考量特材收載於健保應與時俱進，

<sup>b</sup> 全民健康保險特殊材料專家小組第 59 次會議紀錄

<https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvT2xkRmlsZS9OaGlQdWJXZWlvcvVzb3VyY2UvV2ViZGF0YS8yODQ3MF8yXzU55qyh5pyD6K2w57SA6YyEMTAxMDgyOeS%2fri5wZGY%3d&n=Mjg0NzBfMl81Oeasoeacg%2bitsOe0gOmMhDEwMTA4Mjnk64ucGRm&ico%20=.pdf>；查詢日期：112 年 7 月 1 日止。

<sup>c</sup> 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份第 3 次(102 年 7 月)會議紀錄

<https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvT2xkRmlsZS9OaGlQdWJXZWlvcvVzb3VyY2UvV2ViZGF0YS8yODQ2MF8yX%2beJueadkOmDqOWIhuesrDPmrKHvviGxMDLlubQ35pyl77yJ5pyD6K2w57SA6YyELnBkZg%3d%3d&n=Mjg0NjBfMl%2fnibnmnZDpg6jliIbnrKwz5qyh77yIMTAy5bm0N%2baciO%2b8ieacg%2bitsOe0gOmMhC5wZGY%3d&ico%20=.pdf>；查詢日期：112 年 7 月 1 日止。

<sup>d</sup> 健保尚未納入給付特材品項表

<https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbgZpbGUvMC>



以符合臨床使用現況，爰於 112 年 5 月函請查驗中心針對「金屬膽道支架」進行醫療科技評估，以供後續研議相關事宜。

---

8xMjA0Mi%2fIgaXkv53lsJrmnKrntI3lhaXntabku5jnibnmnZDlk4HpoIXooahfMTEyMDYub2Rz&n=5YG15L%2bd5bCa5pyq57SN5YW157Wm5LuY54m55p2Q5ZOB6aCF6KGoXzExMjA2Lm9kcw%3d%3d&ico%20=.ods；查詢日期：112 年 7 月 1 日止。

## 二、療效評估

### (一) 疾病治療現況

膽道為肝臟、膽囊，以及十二指腸的通道，其主要功能為將膽汁從肝臟輸送至膽囊和小腸。膽道阻塞通常指膽汁經肝臟生成之後，於輸送至十二指腸的過程中（如：肝內膽管、總膽管）受阻，會使膽汁無法順利排至腸道而出現黃疸，亦稱為阻塞性黃疸（obstructive jaundice）[1]。其常見症狀為眼白和皮膚變黃，小便呈現茶色，大便則呈現灰白色，因膽色素的上升而皮膚癢，或者出現右上腹疼痛、發燒、食慾不振等症狀。除了上述臨床表徵之外，生化檢驗數值亦可發現膽紅素（bilirubin）和鹼性磷酸酶（alkaline phosphatase）的上升[1, 2]。

確立為膽道阻塞的病人，首要進行的處置為確立膽道阻塞的原因，以及進行膽道引流[3]。造成膽道阻塞的情況，主要可概分為良性膽道阻塞和惡性膽道阻塞。良性膽道阻塞的原因如：肝內膽管或總膽管結石、慢性胰臟炎、膽管因慢性發炎或因手術後造成之狹窄，或者先天性膽道異常等因素。惡性膽道阻塞的發生原因可能是由於膽囊或膽管發生的癌症（如：膽總管癌[common bile duct cancer]），或為胰臟頭部癌（pancreas head cancer）、華特壺腹癌（ampulla of Vater cancer）<sup>e</sup>、肝癌等導致膽管阻塞，亦或者因惡性腫瘤轉移至肝臟或膽管周圍的淋巴結，造成淋巴結腫塊壓迫膽管而導致[1]。阻塞依據部位可分為可細分為遠端的總膽道阻塞（distal common bile duct obstruction），以及近端的膽道或肝門部（hilar）阻塞<sup>f</sup>[3, 4]。現行可透過影像學檢查找出膽道阻塞的部位，診斷工具包含超音波、電腦斷層，或核磁共振等檢查方法，皆可定位膽道阻塞部位[5]。除上述影像學檢查，部分術式可結合影像及置放支架至病人體內，如內視鏡逆行性膽胰管攝影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP）[4]。

於膽道阻塞方面的治療，除了治療造成膽道阻塞的因素（如：膽管結石、開刀切除腫瘤），可透過引流手術緩解病人膽汁鬱積的情況，以避免後續膽道細菌感染引發敗血症<sup>g</sup>。膽道引流的方式分為外引流或內引流，外引流則主要是使用引流管將膽汁導引至體外，於手術後須定期更換管路、注意傷口照護，並且隨身攜帶引流袋。內引流主要透過體內置放支架將膽汁引流至腸道，常見輔助置入膽道支架的術式為 ERCP，ERCP 將十二指腸鏡經口、食道、胃，導引至十二指腸

<sup>e</sup> 亦稱為十二指腸乳頭癌。

<sup>f</sup> 一般而言，膽道阻塞指肝外膽道（extrahepatic biliary）的阻塞，肝內的膽道阻塞通常稱為膽汁淤積，其造成因素包含：病毒性肝炎、酒精性肝炎、藥物引起的肝損傷，及原發性膽汁性膽管炎等[1]。

<sup>g</sup> 另根據美國胃腸病學會指引建議，對於可切除的胰腺癌或膽管癌導致的肝外膽道狹窄，則不建議進行常規的術前膽道引流，除非病人有急性膽管炎、嚴重搔癢、血清膽紅素數值極高，亦或者病人須接受新輔助化學治療而預計延遲手術的病人[3]。

的乳突處，並從膽道口注入顯影劑，以透過攝影了解總膽管、膽囊、肝內膽管及胰管的阻塞和狹窄情形，亦可置入支架以順利將膽汁導流入小腸[6]。除了 ERCP 以外，倘若病人的十二指腸阻塞而無法經由 ERCP 處理，亦可藉由經皮穿肝膽道攝影及引流術（percutaneous transhepatic cholangiography and drainage, PTCO）的方式經由體外放置支架，該術式主要透過影像學輔助定位阻塞部位，於上腹部使用細針穿過皮膚到達肝臟，於膽管置入引流管或支架，使膽汁能夠順利被引流[7]。此外，以內視鏡超音波導引下的膽道引流（Endoscopic ultrasound guided biliary drainage, EUS-BD）亦為無法執行 ERCP 的選擇之一[8]。

而在膽道支架材質方面的選擇，主要可概分為塑膠膽道支架和金屬膽道支架，金屬膽道支架又依據是否在網狀結構的支架上是否覆蓋矽膠或聚四氟乙烯（PTFE）等材質，可分為全金屬無膜（bare stent，或稱無包膜[uncovered]）、部分包膜（partially covered stent），以及全包膜（fully covered stent）。全包膜的金屬膽道支架的優點在於可以減少組織生長至支架中，因此可以被移除<sup>h</sup>，然而也同時有支架位移的風險。全金屬無膜的金屬膽道支架可放置於膽管的任何部位（包含近端的膽道），並且支架位移的發生率較低。塑膠膽道支架則由於內徑較細<sup>i</sup>，容易有膽泥（sludge）和細菌生物膜淤積，通常需要每 3 至 6 個月更換支架，金屬膽道支架則相對能置放於體內較為長久[4, 9]。

有關塑膠膽道支架和金屬膽道支架的選擇，根據美國胃腸病學會（American College of Gastroenterology, ACG）指引建議[3]，於良性膽道阻塞的病人，相對於使用多支的塑膠膽道支架，較建議使用全包膜的自展式金屬膽道支架（fully covered self-expanding metallic stent, FCSEMS），以減少長期治療可能需要多次的手術；然而倘若金屬支架無法避開膽囊管口，則可考慮使用多支的塑膠膽道支架替代 FCSEMS 以減少急性膽囊炎的風險。另針對無法切除或臨界可切除的惡性肝外膽道狹窄病人，因自展式金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於延長支架暢通時間、減少膽管炎，以及減少再介入（reintervention）等臨床指標觀察到優勢而較建議使用，此建議亦適用於欲接受新輔助化學治療的可切除惡性腫瘤病人之肝外膽道狹窄。

## (二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

### 1. 本案醫療器材介紹

<sup>h</sup> 美國 FDA 尚未核可支架延遲移除，僅核可於初始置放的過程中（如支架置放不正確）移除[4]。經查詢我國金屬膽道支架仿單，僅有兩個品項提及可於體內置放一段時間後移除，一者為“波士頓科技”華勒斯膽道支架系統（CDZ027779001），仿單說明支架安裝於良性狹窄部位達 12 個月之前將其移除；另一品項為“泰悟”膽道支架（CDZ030330001），仿單說明全覆膜支架可於六個月內取出。依據良性狹窄的病因和病患的狀況，可由醫師進行全覆膜支架的取出。

<sup>i</sup> 金屬膽道支架的直徑介於 15 Fr 至 30 Fr，塑膠膽道支架的直徑介於 7 Fr 至 11.5 Fr[4]。



本案為針對「金屬膽道支架」進行醫療科技評估。金屬膽道支架依據仿單所登載，主要用於緩解因惡性或良性膽道狹窄壓迫而導致膽道阻塞的病人（僅其中 4 個特材品項具有緩解良性膽道狹窄之適應症），其主要組件為植入式金屬支架和支架傳送系統<sup>j</sup>。植入式金屬支架為自展式（self expandable）鎳鈦金屬或不銹鋼製成，支架呈網狀末段開放式圓筒設計，可承受徑向擠壓易於適應膽道的彎曲，並於支架兩端具有不透射線標記，以利於螢光透視鏡觀察支架置放位置；支架直徑介於 6 mm 至 16 mm，長度介於 19 mm 至 120 mm 不等，依據各廠牌提供之型號品項而有所差異；支架傳送系統則主要協助將支架透過導管置入膽管狹窄部位。金屬膽道支架又依據支架外層是否覆蓋矽膠或 PTFE，而進一步分為全金屬無膜、部分包膜，以及全包膜；相較全包膜的金屬支架，無包膜的金屬支架由於較容易嵌入膽道內壁而無法被拔除，較不適用於僅需短時間置放支架的良性膽道狹窄。

目前金屬膽道支架尚未有任何品項納入我國健保給付。此次評估的金屬膽道支架品項共計 11 項，其暫定的特材代碼分別為：CDZ022137001、CDZ025758001、CDZ025418001、CDZ018307001、CDZ027779001、CDZ033619001、CDZ023568001、CDZ010197001、CDZ022759001、CDZ030330001、CDZ030323001<sup>k</sup>。其中，許可適應症可用於良性膽道狹窄的特材僅有 4 個品項，代碼分別為 CDZ027779001、CDZ023568001、CDZ030330001、CDZ030323001。共計 6 項特材包含具有包膜的金屬膽道支架，特材代碼分別為：CDZ025758001、CDZ018307001、CDZ027779001、CDZ023568001、CDZ030330001、CDZ030323001，有關該特材的包膜品項對應型號則詳見附錄一。其它有關此次評估納入給付特材之許可適應症、材質、規格、型號，以及組件亦詳見附錄一。

## 2. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

本案經諮詢我國臨床專家意見，與金屬膽道支架置放較為相關的術式主要為逆行性膽道及胰管造影（33024B，現行支付點數為 15,043 點<sup>l</sup>），以及經皮穿肝膽管引流術（33026B，現行支付點數為 9,600 點），後者目前尚未有相關健保給付規定。此外，於文獻回顧亦尋獲內視鏡超音波（EUS）亦可能為執行膽道支架置入的術式之一（28043B，現行支付點數為 5,953 點<sup>m</sup>）[10]。

<sup>j</sup> 部分特材如"考迪斯"帕瑪士膽道支架（CDZ022759001）及"考迪斯"帕瑪傑斯膽道支架（CDZ010197001）並無附支架傳送系統。

<sup>k</sup> 經查詢目前尚未給付的金屬膽道支架共計 12 項，其中"曲克"利爾芙膽道支架（CDZ010291001，衛署醫器輸字第 010291 號）經廠商通知目前已停產，故不在本次討論範圍。

<sup>l</sup> 支付標準備註：(1) 含膽道鏡費用在內。(2) 內含一般材料費及單一使用之拋棄式導引線或雙頭導線及拋棄式內視鏡造影導管費用。

<sup>m</sup> 支付標準備註：(1) 適應症：縱膈腔病兆、慢性胰臟炎、膽胰系統腫瘤及囊腫、膽源性黃疸或急性胰臟炎、膽胰管狹窄、縱膈腔及腹腔淋巴病變、消化道進行性癌分期、後腹腔病灶（腎上腺、腎等）及左肝及脾臟病灶。(2) 支付規範：A. 不得同時申報 28029C、28016C 等相關內視鏡檢查及 28044B。B. 內含一般材料費及單一使用之拋棄式特殊材料。

### 3. 類似功能特材於我國健保收載之現況

本報告查詢健保署於 2023 年 5 月公告之最新版特材收載品項表[11]，其中與本案醫療器材相關之大小類碼為 CD（引流管），進一步參考功能類別，又以「CDP01-肝/膽道/胰管引流組」、「CDP02-肝膽道引流導引組/引流管」、「CDP03-膽道/胰管支架」等功能類別與膽道引流較為相關。參考上述功能類別之核價類別名稱，其中 CDP01 和 CDP02 所涵蓋的特材品項主要為用於外引流的膽道支架，而本案特材為做為內引流、置入於體內的膽道支架，因此與功能類別 CDP03 涵蓋的品項之功能較為類似。查詢該品項表屬於 CDP03 功能類別的膽道支架和胰管支架共計 29 個品項，將屬於胰管支架的特材品項排除之後，作為膽道引流使用的支架共計 22 個品項。

本報告進一步以「膽道支架」、「膽管支架」、「biliary stent」等關鍵字於健保特殊材料品項網路查詢服務網頁搜尋[12]，額外尋獲 7 項膽道支架相關之特材品項<sup>n</sup>，然而皆屬許可證已註銷品項或退出健保給付項目。

綜合上述搜尋結果，與金屬膽道支架屬類似功能且目前尚有健保給付的品項共計 22 項（如表一）。

表一、與本案具有類似功能之特材品項列表

特材代碼	中英文品名	許可證字號	支付點數
CDP01ABSPLSB	"波士頓科技"阿德凡斯膽道支架 "BOSTON SCIENTIFIC" ADVANIX BILIARY STENT WITH NAVIFLEX RX DELIVERY SYSTEM	衛署醫器輸字 第 022551 號	4,400
CDP01BS001SB	AMSTERDAM BILIARY STENT KIT 7, 8.5, 10, 11.5FRX5, 7, 10, 12, 15CM(含 推進導管及導引導管)	衛署醫器輸字 第 009622 號	4,400
CDP010ACL3CK	"曲克" 膽道支架暨支架引導系統 "COOK" COTTON-LEUNG BILIARY STENTS AND INTRODUCERS	衛署醫器輸字 第 019814 號	4,400
CDP01ZEBD4CK	"曲克" 膽道支架暨支架引導系統 "COOK" ZIMMON BILIARY STENTS AND INTRODUCERS	衛署醫器輸字 第 019919 號	4,400
CDP01CLBS2CK	"COOK" COTTON-LEUNG BILIARY STENTS AND INTRODUCERS 5:14FR	衛署醫器輸字 第 019814 號	4,400

<sup>n</sup> 已非目前健保給付之膽道支架相關項目：CDP010ACL2CK、CDP010ATS1CK、CDP0122551SB、CDP01CLBS1CK、CDP01PV601LY、CDP01PV602LY、CDP01ZEBD3CK。

特材代碼	中英文品名	許可證字號	支付點數
	膽道支架暨支架引導系統		
CDP01SDUPNSB	“波士頓科技”阿德凡斯膽道支架 “BOSTON SCIENTIFIC” ADVANIX BILIARY STENT WITH NAVIFLEX RX DELIVERY SYSTEM	衛署醫器輸字 第 022551 號	4,400
CDP01302224G	“美迪格”單次使用膽道引流支架(膽道支 架套組:含推送管*1+膽道支架 *1)“MEDI-GLOBE” BILIARY DRAINAGE STENT (SINGLE USE)(BILIARY STENT SET)	衛部醫器輸字 第 030222 號	4,400
CDP01GPPS1FG	"福萊克斯"支架放置套組"ENDO-FLEX" STENT INTRODUCTION SET GPPS	衛署醫器輸字 第 019844 號	4,400
CDP01ZEBD1CK	ZIMMON ENDOSCOPIC BILIARY STENT SET 5:7FR(STENT GUIDEWIRE INTRODUCER CATHETER)	衛署醫器輸字 第 007660 號	4,400
CDP01L001NCK	COTTON LEUNG BILIARY STENT SET	衛署醫器輸字 第 007660 號	4,400
CDP01CHB1NCK	COTTON HUIBREGTSE BILIARY STENT SET	衛署醫器輸字 第 007660 號	4,400
CDP01PV600LY	"奧林柏斯"膽道引流管(膽道支架暨支架 引導組)"OLYMPUS" BILIARY DRAINAGE TUBE (BILIARY STENT KIT)	衛署醫器輸字 第 012003 號	4,400
CDP01PV630LY	“奧林柏斯”單次用膽道引流支架(膽道支 架套組:含推送管*1+膽道支架 *1)“OLYMPUS” SINGLE USE BILIARY DRAINAGE STENT V	衛部醫器輸字 第 027971 號	4,400
CDP01TP7FR24	“芙緹格”導管支架傳送系統“FGM” THROUGH & PASS TUBE STENT DELIVERY SYSTEM	衛部醫器輸字 第 034295 號	4,400
CDP02ZS003CK	“曲克”膽道支架“COOK” ZIMMON BILIARY STENT	衛署醫器輸字 第 019919 號	1,912
CDP02CLS01CK	"COOK"COTTON-LEUNG BILIARY STENTS 5:14FR 膽道支架	衛署醫器輸字 第 019814 號	1,912
CDP02LS01NCK	COTTON LEUNG BILIANY STENT ONLY	衛署醫器輸字 第 007660 號	1,912

特材代碼	中英文品名	許可證字號	支付點數
CDP01ABSDSSB	"波士頓"阿德凡斯膽道支架"BOSTON SCIENTIFIC"ADVANIX BILIARY STENT	衛署醫器輸字第 022551 號	1,912
CDP02CHB1NCK	COTTON HUIBREGTSE BILIARY STENT ONLY	衛署醫器輸字第 007660 號	1,912
CDP02PADBSSB	AMSTERDAM BILIARY STENT	衛署醫器輸字第 009622 號	1,912
CDP02PEBSTFG	"福萊克斯" 膽道引流管 "ENDO-FLEX" BILIARY STENT	衛部醫器輸字第 027489 號	1,912
CDP02ZS001CK	ZIMMON ENDOSCOPIC BILIARY STENT ONLY 5:7FR 4, 7, 10CM	衛署醫器輸字第 013697 號	1,912

### (三) 醫療科技評估組織之給付建議及國際給付價格

本報告於 2023 年 5 月 17 日止，以「biliary stent」為關鍵字，於主要醫藥科技評估組織網站，包含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）、澳洲醫療服務給付清單（Medicare Benefit Scheme, MBS）、澳洲植體清單（Prostheses List），以及英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）進行搜尋。除上述主要醫藥科技評估組織網站，本報告亦搜尋日本厚生勞動省（厚生労働省），以及韓國健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Services, HIRA）公告有關金屬膽道支架之相關資訊。

經搜尋上述評估組織網站，加拿大 CADTH、英國 NICE，澳洲 MSAC 未有關於金屬膽道支架之相關給付評估報告，僅於澳洲植體清單、日本厚生勞動省，以及韓國 HIRA 尋獲有關本案特材於該國的給付價格資訊，並且未尋獲相關給付規範。以下簡述搜尋之結果：

#### 1. 澳洲

本報告經搜尋澳洲植體清單，尋獲有關金屬膽道支架的給付品項列表和價格 [13]。金屬膽道支架的特材分類被歸類於「03 - General Miscellaneous」，次分類為管腔支架（luminal stents），特材分組為膽道支架（biliary stents），次分類則分為全金屬無膜（03.06.01.02 - Reinforced Wall, Uncovered/Bare Metal）和有包膜（03.06.01.03 - Reinforced Wall, Covered）共計兩類，並依據次分類之不同而有不同的私人保險最低支付價格（無包膜為2,008澳幣，包膜為2,730澳幣）。有關澳洲

給付之金屬膽道支架品項共計21項，詳細各項特材所屬次分類（product sub group）、特材品名、特材描述、規格，以及價格可參考附錄二。

## 2. 日本

本報告搜尋日本厚生勞動省的公開網頁，尋獲一份公告特定保險醫療材料及其價格標準之部分修訂文件[14]。有關膽道支架之價格基準，參考 034 膽道支架組（胆道ステントセット），依據功能以及置入於體內的時間等不同的特性而設定不一樣的支付價格基準<sup>o</sup>。相關價格基準分類表參考表二。

表二、日本厚生勞動省令和 4 年公告之膽道支架組價格基準

034 膽道支架組（胆道ステントセット）				
	永久置入型		短期置入型	
一般型	支架	長：93,600 日圓 短：78,900 日圓	支架	3,860 日圓
	傳送系統	25,400 日圓	傳送系統	13,100 日圓
含自動裝載系統 （自動装着システム付）	有包膜（カバーあり）： 227,000 日圓		45,600 日圓	
	無包膜（カバーなし）： 215,000 日圓			

## 3. 韓國

本報告搜尋韓國 HIRA 的公開網頁，尋獲一份公告現行韓國治療特材給付和不給付清單以及最高給付金額表[16]，本案金屬膽道支架被歸類於 J.介入性治療之醫療特材。於該表中，膽道支架相關醫療特材之次分類主要分為四類：膽道支架（11 項）、帶推動導管的膽道支架（5 項）、膽道支架合併傳送系統（9 項），以及金屬膽道支架（59 項）。特材最高上限價格<sup>p</sup>依據次分類不同而有所差異，次分類為膽道支架的品項，價格為 53,610 或 63,830 韓元；帶推動導管的膽道支架價格為 117,920 韓元；膽道支架合併傳送系統的價格為 159,990 韓元；金屬膽道支架則價格介於 727,510 和 789,980 韓元之間。

### （四）電子資料庫文獻

#### 1. 搜尋方法

<sup>o</sup> 例如：參考令和 5 年公告新增的醫療特材保險範圍文件[15]，Kaneka 膽道金屬支架（カネカ胆管用メタリックステント）被核定屬於含自動裝載系統、永久留置型，以及無包膜品項（034 胆道ステントセット (2)自動装着システム付 ①永久留置型イカバーなし），因此支付價格為 215,000 日圓。

<sup>p</sup> 含增值稅(V.A.T)。

本報告用於搜尋 Cochrane Library/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	膽道狹窄
Intervention	金屬膽道支架（metal stent）
Comparator	塑膠膽道支架（plastic stent）
Outcome	未設限
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）

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane Library/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2023 年 6 月 2 日止，以「metal stent」、「plastic stent」、「biliary」做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄三。

## 2. 搜尋結果

於 2023 年 6 月 2 日止，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 Cochrane Library 得到 1 筆資料、PubMed 得到 203 筆資料，以及 Embase 得到 221 筆資料。經逐筆文獻標題和摘要閱讀後，排除：重複文獻、主題不符（如：主要探討不同術式之差異）、對照組非塑膠支架、僅提供單臂試驗結果未提供相對療效之文獻，以及研究設計非屬系統性回顧（如：評論、回顧性文獻[review]）。此外，考量僅有摘要之文獻提供之資訊有限，在已有多篇相對療效文獻提供相對較完整訊息的情況下，本報告排除僅有研討會摘要文獻。經上述條件篩選過後，共計 19 篇隨機對照試驗文獻以及 41 篇系統性文獻回顧及統合分析符合搜尋條件。

此外，考量部分文獻年代較為久遠，執行情境可能與臨床現況略有差異，在隨機對照試驗文獻方面，本報告排除發表超過二十年以上之文獻。另考量較新的系統性文獻回顧和統合分析收錄臨床試驗較為完整，因此以近三年發表的文獻為主要摘錄對象。經上述條件再行限縮後，以下摘錄 15 篇隨機對照試驗文獻[17-31]，以及 12 篇系統性文獻回顧[32-43]。

有關膽道支架置放涉及多類疾病，本報告初步將臨床實證文獻依據使用族群



分成惡性腫瘤所致的膽道狹窄和良性膽道狹窄（含肝移植）進行摘述，並將金屬膽道支架和塑膠膽道支架之相關隨機對照試驗結果彙整於表三。

### (1) 隨機對照試驗

#### A. 惡性腫瘤所致的膽道狹窄

與惡性腫瘤所致的膽道狹窄有關的隨機對照文獻共計 9 篇[17-25]，主要收案的疾病類型包含：膽管癌、壺腹周圍癌（periampullary cancer）<sup>q</sup>、胰臟癌，以及因惡性腫瘤所導致的肝門膽道狹窄等，使用的金屬支架類型包含全金屬無膜、部分包膜，以及全包膜（2 項試驗無包膜裸金屬支架、1 項試驗使用部分包膜、4 項試驗為全包膜、2 項試驗僅說明為金屬支架）。於臨床指標方面，主要可分為：整體存活率、支架暢通相關指標（如：支架阻塞率、支架暢通率、支架功能故障 [stent dysfunction]、引流成功率等）、再介入率（reintervention），以及執行膽道支架置放之後觀察到的相關併發症（如：胰腺炎 [pancreatitis]、膽管炎 [cholangitis]、膽囊炎 [cholecystitis]），然而須注意各項指標定義於不同的臨床試驗略有不同，本報告雖嘗試將相似指標歸納摘錄，但於解讀上仍須留意其差異。上述相關臨床指標的分析結果詳見表三，以下簡要摘述各類型指標分析結果：

- 整體存活率：共有 4 篇臨床試驗文獻分析於癌症病人置放金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於整體存活率的表現[17-19, 25]，其中有 3 篇研究針對無法切除的癌症病人。4 篇納入探討的文獻之中，僅有 Sangchan 等人的研究分析顯示使用金屬膽道支架於無法切除的肝門膽管癌病人有較長的整體存活時間（126 天 vs. 49 天， $P=0.002$ ）[17]，其餘研究顯示使用金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於整體存活率未達統計上顯著差異[18, 19, 25]。
- 支架暢通相關指標：共計 6 篇臨床試驗文獻分析支架暢通相關指標[17-19, 21, 23, 25]，多數臨床試驗研究顯示金屬支架於支架暢通率有較佳的表現，例如 Mukai 等人觀察到金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於六個月內支架暢通率較高（81% vs. 20%， $P=0.0012$ ）[19]，Moses 等人則觀察到金屬膽道支架至支架功能故障時間中位數顯著較長（385 天 vs. 153 天， $P=0.006$ ）[18]，Olsson 等人和 Tamura 等人亦觀察到可切除的癌症病人於進行切除手術前置入金屬膽道支架比塑膠支架有顯著較低的支架故障率（11% vs. 27%， $P=0.05$ ；18.2% vs. 72.8%， $P=0.015$ ）[21, 23]。然而，亦有文獻分析結果顯示兩種支架於再阻塞率並無顯著差異，Kanno 等人的分析顯示於無法切除的惡性肝門膽道狹窄病人，塑膠支架組於平均追蹤 559 天以後，觀察到再阻塞率為 48.6%，金屬支架組於平均追蹤 615 天以後，再阻塞率為 43.5%，經統計檢定兩組並無統計上顯著差異（ $P=0.82$ ）[25]。

<sup>q</sup> 胰頭癌（pancreas head cancer）、膽總管癌（common bile duct [CBD] cancer）、壺腹癌（ampulla of Vater cancer）。

- 再介入率：共有 5 篇臨床試驗文獻分析有關再介入的比例[19, 20, 22-24]，其中 Song 等人和 Cho 等人分析結果顯示在癌症切除手術前置入之金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架的再介入率差異不大[20, 22]，未達顯著差異；Mukai 等人、Tamura 等人和 Mandai 等人的分析則顯示金屬膽道支架有相對較低的再介入率，如 Mandai 等人追蹤病人至手術後三個月，分析結果顯示金屬膽道支架組的再介入率為 0%，塑膠膽道支架的再介入率則為 29.4%，經統計檢定兩組達顯著差異（ $P=0.023$ ）[24]；Tamura 等人則分析再介入的次數，結果顯示金屬膽道支架組的再介入次數顯著較低（0.27 次 vs. 1.27 次， $P=0.001$ ）[23]。然而，雖然 Song 等人、Cho 等人、Tamura 等人、Mandai 等人 4 項研究皆探討待進行癌症切除手術的病人，但各研究收案病人的癌症位置並不相同（分別為壺腹周圍癌；壺腹周圍癌；胰腺癌；胰頭癌），而前兩項研究顯示沒有差異，後兩項研究則顯示金屬膽道支架再介入率表現較佳。而 Mukai 等人之研究是納入無法切除的惡性肝門膽道狹窄，結果顯示金屬支架組在再介入率表現較塑膠支架佳。
- 併發症或不良事件：共有 7 篇臨床試驗文獻分析置入膽道支架後發生併發症的比例[17, 18, 20-24]，金屬膽道支架和塑膠膽道支架於整體併發症的分析並未達顯著差異[17, 20, 22]，然以併發症的類型細分而言，可觀察到金屬膽道支架組發生膽管炎的比例較低，並且於部分研究的分析顯示達顯著差異，如：Moses 等人分析金屬組相對於塑膠組的膽管炎比例分別為 4.9% 和 24.5%（ $P=0.029$ ），顯示塑膠膽道支架組有顯著較高的膽管炎發生率[18]，Tamura 等人亦觀察到相似的結果[23]。而在部分文獻觀察到金屬膽道支架組有相對較高的比例發生胰腺炎或膽囊炎，然而分析結果皆顯示兩組未達統計上顯著差異[18, 20, 21, 23, 24]。

## B. 良性膽道狹窄

良性膽道狹窄相關的隨機對照文獻共計 6 篇[26-31]，主要收案的疾病類型包含：慢性胰腺炎、肝移植<sup>†</sup>、術後損傷。由於良性膽道狹窄通常僅會將支架置於體內一段時間，因此研究使用的金屬支架類型皆為有包膜的支架。於臨床指標方面，主要探討狹窄緩解率、狹窄緩解後復發率、ERCP 次數，以及不良事件，須注意各項指標定義於不同的臨床試驗略有不同，本報告雖嘗試將相似指標歸納摘錄，但於解讀上仍須留意其差異。相關臨床指標分析結果詳見表三。

- 狹窄緩解率：共有 6 篇臨床試驗文獻分析金屬膽道支架和塑膠膽道支架於狹窄緩解率差異[26-31]。整體而言，不論於慢性胰臟炎或是肝移植的病人，使用金屬膽道支架或塑膠膽道支架於狹窄緩解率並無顯著差異。例如：Haapamäki 等人研究將支架置放於慢性胰臟炎病人體內六個月後移除，並且追

<sup>†</sup> 部分以肝移植為對象的研究涵蓋因癌症需執行肝移植手術的病人。

蹤兩年，兩組的狹窄緩解率皆達 90% 以上，且未達顯著差異[26]。另於 Ramchandani 等人的分析，亦可觀察到慢性胰臟炎病人接受膽道支架治療的狹窄緩解率於兩組皆達 75% 以上，以統計檢定顯示金屬膽道支架組不劣於塑膠膽道支架[28]。Martins 等人則主要針對肝移植病人進行分析，金屬膽道支架與塑膠膽道支架的狹窄緩解率分別為 83.3% 和 96.5%，經統計檢定未達統計上顯著差異 (P=0.19)。

- 狹窄緩解後復發率：分析狹窄緩解後復發率的臨床試驗文獻共計有 4 篇[27, 29-31]，部分研究顯示金屬膽道支架有較高的復發率[27, 31]，例如 Coté 等人針對良性膽道狹窄（包含：慢性胰腺炎、肝移植、術後損傷）進行分析，顯示金屬支架組於狹窄緩解後的復發率較高，但未達統計顯著差異（14% vs. 4.9%，P=0.18）[27]。Kaffes 等人和 Tal 等人針對肝移植病人分析的結果則顯示兩組於狹窄緩解後復發的比例相近，未達統計上顯著差異[29, 30]。
- ERCP 次數：分析接受 ERCP 次數方面的臨床試驗文獻共計有 4 篇[27-30]，研究皆觀察到金屬膽道支架組有較少的 ERCP 次數，如 Tal 等人分析肝移植病人的結果顯示兩組達顯著差異（2 次 vs. 4 次，P<0.0001）[30]；Ramchandani 等人分析慢性胰臟炎病人於支架置放後兩年內執行的 ERCP 次數，亦觀察到金屬膽道支架組有相對較低的 ERCP 數（2.6 次 vs. 3.9 次，P<0.001）[28]。然而，考量此指標時須留意各試驗中，研究方法設定金屬支架組檢視的頻率皆低於塑膠支架組（例如 Coté 等人設定金屬組每 6 個月評估，塑膠組則每 3 至 4 個月取出或置換）。
- 併發症或不良事件：共有 5 篇臨床試驗文獻分析併發症或不良事件的發生率[26-29, 31]，多數研究分析結果皆顯示兩組整體發生不良事件比例相當，未達顯著差異[26-29]。然而，少數分析結果顯示金屬膽道支架組有較高不良事件的發生率，如 Martins 等人的分析肝移植病人執行膽道支架置放，顯示金屬膽道支架組有顯著較高的不良事件發生率（23.3% vs. 6.4%，P<0.01），其中又以急性胰腺炎的發生比例較高（13.3% vs. 2.1%，P<0.01）[31]。

表三、比較金屬膽道支架和塑膠膽道支架之相關隨機對照試驗結果彙整

作者 (發表年限)	收案疾病	介入組與對照組 (支架內徑, 商品名); 病人數	追蹤和/或支架置 放時間	療效指標	結果 (金屬 vs. 塑膠)	優勢 <sup>s</sup>
<b>惡性腫瘤(無法切除, 或未提及收案病人的腫瘤是否可切除)</b>						
Sangchan 等 人(2012) [17]	無法切除的 肝門膽管癌	SEMS (10 mm, Taewoong Medical): 54 人	追蹤直至死亡或 最後一位收案病 人之六個月後	(1) 引流成功率 <sup>s</sup> (2) 30 天內併發症率 (3) 存活時間(中位數)	(1) 70.4% vs. 46.3% (2) 25.9% vs. 40.7% (3) 126 天 vs. 49 天	金 無 金
		PS (7、10 Fr): 54 人				
Moses 等人 (2013) [18]	惡性肝門下 (infrahilar) 膽 道阻塞	PCSEMS (8、10 Fr, Wallstent®): 41 人	追蹤直至支架植 入後達兩年	(1) 至支架功能故障時間 <sup>t</sup> (2) 存活時間 (3) 併發症(胰腺炎、膽管 炎、膽囊炎)	(1) 385 天 vs. 153 天 (2) 192 天 vs. 212 天 (3) 胰腺炎 2.4% vs. 2.4% 膽管炎 4.9% vs. 24.5% 膽囊炎 4.8% vs. 0%	金 無 金 無
		PS (10 Fr): 41 人				
Mukai 等人 (2013) [19]	無法切除的 惡性肝門膽 道狹窄	SEMS (10 mm, 若雙側狹窄 則放兩支, JOSTENT SelfX): 30 人	追蹤至受試者死 亡	(1) 六個月內支架暢通率 (2) 50% 支架暢通時間 (3) 存活率 (4) 平均再介入率	(1) 81% vs. 20% (2) 359 天 vs. 112 天 (3) 無顯著差異(P=0.2834) (4) 0.63 次/人 vs. 1.80 次/人	金 金 無 金
		PS (7 Fr*1、2 支): 30 人				

<sup>s</sup> 此研究定義為：總膽紅素於 2 週內降至治療前 30% 以下，4 週內降至治療前的 50% 以下。<sup>t</sup> 此研究定義為：膽汁鬱積症狀伴隨總膽紅素相較最低紀錄上升 50%，和/或膽管炎。

作者 (發表年限)	收案疾病	介入組與對照組 (支架內徑, 商品名); 病人數	追蹤和/或支架置 放時間	療效指標	結果 (金屬 vs. 塑膠)	優勢 <sup>s</sup>
Kanno 等人 (2023) [25]	無法切除的 惡性肝門膽 道阻塞	USEMS (未報告商品名與直 徑): 46 人	追蹤直至死亡或 最後一位收案病 人之六個月後	(1) 再阻塞率(長期追蹤) <sup>u</sup> (2) 至再阻塞時間(中位數) (3) 存活時間(中位數)	(1) 43.5% vs. 48.6% (2) 361 天 vs. 250 天 (3) 232 天 vs. 215 天 (P=0.11)	無 無 無
		PS (7、8.5 Fr): 38 人				
<b>惡性腫瘤(腫瘤可手術切除)<sup>v</sup></b>						
Song 等人 (2016) [20]	壺腹周圍癌 <sup>w</sup> 切除手術前 的膽道阻塞	FCSEMS (8、10 mm, BONA stent): 43 人	追蹤期為切除手 術後 30 天內	(1) 處置相關不良事件(膽管 炎、膽囊炎、胰腺炎、出 血、腸穿孔、支架阻塞) (2) 再介入率	(1) 16.3% vs. 16.3% (金屬以 ERCP 後胰腺炎居 多; 塑膠以支架阻塞[未合 併膽管炎]居多) (2) 14.0% vs. 16.3%	無 無
		PS (10 Fr): 43 人				
Olsson 等人 (2017) [21]	可切除的壺 腹周圍癌之 膽道阻塞	FCSEMS (10 mm, Boston 生 產, 具有 Permalume silicone 包覆的支架): 47 人	支架置入後 6 周 內進行切除手 術, 追蹤至切除 術後 4 至 6 週	(1) 膽道膽汁的細菌數 (2) 手術前支架功能故障 <sup>x</sup> (3) 手術前(引流術後)併發 症(胰腺炎、膽管炎、膽囊 炎)	(1) 兩組無顯著差異 (2) 11% vs. 27% (3) 胰腺炎 17% vs. 7% 膽管炎 2% vs. 4% 膽囊炎 9% vs. 2%	無 金 無 無 無
		PS (10 Fr): 45 人				
Cho 等人 (2020) [22]	可切除的壺 腹周圍癌之 膽道阻塞	USEMS (WallFlex <sup>®</sup> Biliary RX stent): 27 人	支架置入至切除 手術後 3 個月	(1) 切除術前再介入率 (2) 手術前引流相關併發症	(1) 3.8% vs. 3.8% (2) 22.2% vs. 23.1%	無 無
		PS (8.5、10 Fr): 26 人				

<sup>u</sup> 塑膠支架組平均追蹤 559 天(35 人), 金屬支架組平均追蹤 615 天(39 人)。

<sup>v</sup> 此處的「手術」指癌症腫瘤切除手術, 執行膽道支架置放以引流則統稱為「處置」或「引流術」。

<sup>w</sup> 壺腹周圍癌(periapillary cancer)包含: 胰頭癌(pancreas head cancer)、膽總管癌(common bile duct [CBD] cancer)、壺腹癌(ampulla of Vater cancer)。

<sup>x</sup> 此篇定義為: 因支架阻塞或位移導致膽紅素(bilirubin)上升 > 50 μmol/L。

作者 (發表年限)	收案疾病	介入組與對照組 (支架內徑，商品名)；病人數	追蹤和/或支架置 放時間	療效指標	結果 (金屬 vs. 塑膠)	優勢 <sup>s</sup>
Tamura 等人 (2021) [23]	接受輔助性 化學治療的 臨界可切除 胰腺癌	FCSEMS (10 mm, Piolax Yokohama Japan) : 11 人	引流相關指標追 蹤至治癒性切除 手術前	(1) 手術前支架功能故障 (2) 再介入次數(平均) (3) 不良事件(胰腺炎、膽管 炎、膽囊炎)	(1) 18.2% vs. 72.8% (2) 0.27 次 vs. 1.27 次 (3) 急性胰腺炎 0 人 vs. 0 人 中度膽管炎 1 人 vs. 7 人 急性膽囊炎 2 人 vs. 1 人 發生總人數 2 人 vs. 7 人	金 金 無 金 無 無
		PS (10 Fr) : 11 人				
Mandai 等人 (2022) [24]	未接受輔助 性化學治療 的可切除胰 頭癌	FCSEMS (10 mm, BONA stent) : 34 人	追蹤至切除手術 後三個月	(1) 再介入率 <sup>y</sup> (2) 不良事件(胰腺炎、膽囊 炎)	(1) 0% vs. 29.4% (2) 胰腺炎 12.5% vs. 2.9% 膽囊炎 9.4% vs. 5.7%	金 無 無
		PS (10 Fr) : 36 人				
<b>良性狹窄</b>						
Haapamäki 等 人(2015) [26]	慢性胰臟炎	CSEMS (10 mm 單支， Hanaro <sup>®</sup> 、Wallflex <sup>®</sup> 或 Wallstent <sup>®</sup> ) : 28 人	支架置放三個月 後，金屬組追蹤是 否位移或置換，塑 膠組追蹤是否增加 支架數或置換；兩 組支架皆置放 6 個	(1) 兩年狹窄緩解 <sup>z</sup> 率 (2) 6 個月時是否可移除支架 (3) 不良事件	(1) 92% vs. 90% (2) 共計 4 名 CSEMS 組的支架 移除存在問題 <sup>aa</sup> 。 (3) 整體 8 人 vs. 7 人 膽管炎 4 人 vs. 2 人 支架位移 2 次 vs. 3 次	無  無 無 無
		PS (10 Fr×3 至 6 支) : 30 人				

<sup>y</sup> 此篇定義為：總膽紅素 $\geq 2.0$  mg/dL，或肝膽酵素(ALP、 $\gamma$ -GTP、AST、ALT)大於上限值之 1.5 倍；但最終是否再介入仍依據醫師判斷。

<sup>z</sup> 此研究定義為肝臟檢測正常與超音波檢查正常。

<sup>aa</sup> 金屬膽道支架組有一位受試者在移除支架過程斷裂成兩段；兩位受試者在取出前即發現支架斷裂，其中一位後續完全移除，一位則殘留支架於體內，但於追蹤期間未觀察到問題；另一位則是無法在初次處置移除，需要多次 ERCP 處置，後續支架被移除。



作者 (發表年限)	收案疾病	介入組與對照組 (支架內徑, 商品名); 病人數	追蹤和/或支架置 放時間	療效指標	結果 (金屬 vs. 塑膠)	優勢 <sup>S</sup>
			月, 移除後追蹤兩 年			
Coté 等人 (2016) [27]	良性狹窄(位 於肝管會合 處 2 cm 以 下; 慢性胰腺 炎、肝移植、 術後損傷)	FCSEMS (WallFlex <sup>®</sup> ): 57 人	金屬組每 6 個月評 估是否更換; 塑膠 組每 3 至 4 個月重 新評估狹窄是否緩 解, 及是否增大尺 寸; 狹窄緩解後追 蹤 12 個月	(1) 12 個月時狹窄緩解率 (2) 達狹窄緩解時間(中位數) (3) 狹窄緩解後復發率 (4) 達緩解所需 ERCP 次數 (5) 不良事件需 ERCP 處理 平均事件次數	(1) 92.6% vs. 85.4% (不劣性檢定) (2) 181 天 vs. 225 天 (3) 14% vs. 4.9% (4) 2.14 vs. 3.24 (5) 0.36 vs. 0.23	無 金 無 金 無
		PS (多支): 55 人				
Ramchandani 等人(2021) [28]	慢性胰臟炎	FCSEMS (8、10 mm , WallFlex <sup>®</sup> ): 80 人	兩組支架皆置放 12 個月, 塑膠支架 於第 4 和 8 個月評 估是否要置換, 金 屬則無中期評估; 追蹤 12 個月	(1) 24 個月狹窄緩解率 (2) 24 個月 ERCP 次數 (3) 支架或手術相關嚴重不 良事件	(1) 75.8% vs. 77.1% (不劣性檢定) (2) 2.6 vs. 3.9 (3) 23.8% vs. 19.0%	無 金 無
		PS (8.5、10 Fr×多支): 84 人				
Kaffes 等人 (2014) [29]	肝移植後的 膽道吻合口 狹窄	FCSEMS (8 mm , Taewoong Medical): 10 人	金屬支架置放 12 週後取出, 若無狹 窄則不再置入; 塑 膠每三個月追蹤和 置換, 若有狹窄則	(1) ERCP 次數(中位數) (2) 狹窄緩解人數 (3) 狹窄緩解後復發人數 (4) 併發症	(1) 2 次 vs. 4.5 次 (2) 10 人 vs. 8 人 (3) 3 人 vs. 3 人 (追蹤人數分別為 10 人與 8 人) (4) 1 人 vs. 5 人	金 無 無 無
		PS (10 Fr): 10 人				

作者 (發表年限)	收案疾病	介入組與對照組 (支架內徑, 商品名); 病人數	追蹤和/或支架置 放時間	療效指標	結果 (金屬 vs. 塑膠)	優 勢 <sup>§</sup>
			繼續置放支架, 至 多 1 年; 追蹤中位 數約 26 個月			
Tal 等人 (2017) [30]	肝移植後的 膽道吻合口 狹窄	FCSEMS (10 mm, 未提及商 品名): 24 人	金屬支架置放 4 至 6 個月取出, 塑膠 每 6 至 12 週置換; 治療後追蹤至少 1 年	(1) 狹窄緩解前 ERCP 次數 (中位數) (2) 狹窄緩解率 (3) 狹窄緩解後復發率	(1) 2 次 vs. 4 次  (2) 100% vs. 95.8% (3) 20.8% vs. 20.8% (追蹤中位 數 500 天)	金  無 無
		PS (7、10、11.5 Fr×多支): 24 人				
Martins 等人 (2018) [31]	肝移植後的 膽道吻合口 狹窄	CSEMS (10 mm, WallFlex®): 30 人	金屬支架置放 6 個 月後取出, 塑膠每 3 個月置換直至 1 年; 狹窄緩解後追 蹤 1 年	(1) 狹窄緩解率 (2) 狹窄緩解後復發率 (3) 不良事件	(1) 83.3% vs. 96.5% (2) 32% vs. 0% (3) 整體 23.3% vs. 6.4% 急性胰腺炎 13.3% vs. 2.1%	無 塑 塑 塑
		PS (多支): 29 人				

§ 優勢：金：指標呈現金屬支架組經統計檢定顯著較佳(P<0.05, 顯著較佳指引流良率越高或併發症越少)、無：統計檢定兩組無顯著差異、塑：指標結果未經統計檢定。

縮寫：SEMS (self-expandable metal stent, 未提及是否包膜)、PS (plastic stent)、PCSEMS (partially covered self-expandable metal stent)、FCSEMS (fully covered self-expandable metal stent)、USEMS (uncovered self-expandable metal stent)、CSEMS (covered self-expandable metal stent)。Fr：French (導管直徑尺寸單位, 10 Fr 約等於 3.3 mm)。ERCP：endoscopic retrograde cholangiopancreatography。

## (2) 系統性文獻回顧及統合分析

本報告經前述搜尋策略並限縮於三年內發表有關金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架的分析，尋獲共計 12 篇系統性文獻回顧及統合分析[32-43]，以下簡要摘述結果：

### A. 惡性腫瘤所致的膽道狹窄

有關近三年發表以惡性膽道狹窄作為系統性文獻回顧的研究主要有 9 篇[32-39, 43]，研究主要針對病人存活率、支架暢通率、再介入，以及併發症等臨床指標進行分析。由於部分研究主題重複且結果相近，本報告針對提供最新且數據較為完整之研究進行摘錄。

Scatimburgo 等人針對無法切除或無法手術的惡性遠端膽道阻塞使用金屬膽道支架和塑膠膽道支架的相對療效與相對安全性進行系統性文獻回顧和統合分析[32]，研究共計收納 12 項隨機分派試驗進行分析。分析結果顯示，臨床成功率兩組差異未達顯著 (RD: 0.03, 95%CI: -0.01 至 0.07, P=0.19)<sup>bb,cc</sup>，兩組平均存活天數亦未達顯著差異 (MD: 0.63 天, 95%CI: -18.07 天至 19.33 天, P=0.95)<sup>dd</sup>，另於不良事件發生率亦顯示兩組差異不顯著 (RD: -0.03, 95% CI: -0.10 至 0.03, P=0.26)。金屬膽道支架於再介入之發生率則觀察到相對塑膠膽道支架則顯著較低 (RD: -0.34, 95%CI: -0.46 至 -0.22, P<0.00001, I<sup>2</sup>=57%)<sup>ee</sup>，亦觀察到有比較長的支架暢通時間 (MD: 125.77 天, 95%CI: 77.54 至 174.01 天, P<0.00001, I<sup>2</sup>=97%)，然而須注意兩個指標的異質性皆偏高。

Zhang 等人針對惡性遠端膽道阻塞此一病人族群進行研究[33]，研究主要納入 5 項隨機分派試驗進行分析，於再介入率以及支架阻塞的分析結果與 Scatimburgo 等人分析呈一致。Zhang 等人於整體併發症則觀察到金屬膽道支架組有較低的發生率 (RR: 0.76, 95% CI: 0.59 至 0.97, P=0.03, I<sup>2</sup>=8%)，另分析有關膽管炎和胰腺炎等指標，結果顯示金屬膽道支架相對塑膠膽道支架於術前胰腺炎的風險較高 (RR: 2.11, 95% CI: 1.06 至 4.19, P=0.03, I<sup>2</sup>=17%)<sup>ff</sup>，而在膽管炎則為金屬膽道支架的風險相對較低 (RR: 0.19, 95%CI: 0.05 至 0.78, P=0.02, I<sup>2</sup>=0%)。於胰腺炎發生率此一指標，亦可觀察到 Zeng 等人分析亦有同樣的結果，該研究針對惡性遠端膽道阻塞病人分析 ERCP 後胰腺炎發生率，亦觀察到使用金屬膽道支架的病人相對於塑膠膽道支架有相對較高的胰腺炎發生率[34]。

<sup>bb</sup> RD: risk difference, 兩組發生機率的差值、95% CI: 95%信賴區間 (95% confidence interval)。

<sup>cc</sup> 定義為成功置放支架，並且術後膽紅素的紀錄相對於手術前下降 $\geq 20\%$ ，並且有臨床改善。

<sup>dd</sup> MD: 平均差 (mean difference)。

<sup>ee</sup> I<sup>2</sup>: 異質性。

<sup>ff</sup> RR: 風險比 (risk ratio)。

Kumar 等人主要針對後續要接受輔助性化學治療的胰臟癌病人進行系統性文獻回顧和統合分析[35]。該研究共計納入 10 項隨機分派試驗和觀察性研究，主要針對再介入率、支架阻塞、置入支架導致的併發症（如：膽管炎、膽囊炎、胰腺炎），以及支架置入後是否位移進行分析。分析結果顯示，金屬膽道支架於降低再介入、支架阻塞，以及支架導致膽管炎皆較低，與塑膠膽道支架相比的風險比分別為 0.23（95% CI：0.11 至 0.45， $P=0.02$ ， $I^2=60\%$ ）、0.43（95% CI：0.24 至 0.80， $P=0.08$ ， $I^2=45\%$ ）、0.37（95% CI：0.17 至 0.78， $P=0.41$ ， $I^2=1\%$ ）。然而於膽囊炎和胰腺炎等臨床指標呈現顯著較高的風險，其風險比分別為 1.51（95% CI：0.36 至 6.41）及 1.52（95% CI：0.07 至 31.84），皆未呈顯著差異。於支架位移此一指標亦觀察到兩組未呈顯著差異 0.51（95%CI：0.13 至 1.93）。Du 等人亦針對可進行切除手術並接受輔助性化學治療的胰臟癌進行分析，亦於再介入率此指標得到一致的結果（金屬對塑膠再介入率：18% vs. 80%，OR：0.04 [0.01 至 0.18]， $P<0.0001$ ， $I^2=76\%$ ）[36]。

Watanabe 等人則針對壺腹周圍癌進行系統性文獻回顧和統合分析[37]，研究僅針對隨機分派試驗分析，共納入 7 項試驗。分析結果與前述研究分析結果相近，顯示金屬膽道支架於再介入率和支架阻塞指標相對塑膠膽道支架有較低的發生風險。而在併發症方面，兩組於引流相關的併發症發生率皆未達顯著差異，然而可觀察到金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於膽管炎有相對較低的風險（RR：0.44，95%CI:0.14 至 1.46），而在胰腺炎有相對較高的風險（RR：2.13，95%CI=0.86 至 5.28），但亦皆未呈顯著。

整體而言，惡性腫瘤所致的膽道狹窄使用金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於再介入、支架阻塞率（或暢通率）觀察到相對較佳的療效，然而須注意統合分析結果顯示各研究間的異質性偏高；而在存活分析，以及支架置入之相關併發症的分析，則兩者未有顯著差異，但可觀察到金屬膽道支架有相對較高的胰腺炎發生風險，然而並非所有研究皆呈現統計上顯著差異。

## B. 良性膽道狹窄

有關近三年發表以良性膽道狹窄作為系統性文獻回顧的研究主要有 3 篇 [40-42]，研究皆針對置入支架後的相關臨床指標（如：狹窄緩解、狹窄緩解後復發、不良事件、ERCP 次數等）進行分析。

Giri 等人主要比較使用包膜的金屬膽道支架相對於多支塑膠膽道支架於治療良性膽道狹窄的結果[40]，研究共計納入 8 項隨機對照臨床試驗（含肝移植的病人）。分析結果顯示，兩組於支架置入後的狹窄緩解率並無顯著差異（RR：1.0，95%CI：0.89 至 1.08， $P=1.00$ ），於狹窄緩解後復發（RR：0.73，95%CI：0.35 至 1.53， $P=0.13$ ）、支架位移（RR：0.9，95%CI：0.54 至 1.52， $P=0.26$ ），以及

中重度不良事件 (RR: 1.04, 95%CI: 0.67 至 1.61, P=0.19) 之比較皆亦無顯著差異。唯於執行 ERCP 次數方面, 金屬膽道支架組觀察到 ERCP 次數相對塑膠膽道支架組顯著較少 (塑膠相對於金屬的平均次數差: 1.88, 95% CI: 0.91 至 2.85, P=0.0001, I<sup>2</sup>=97%), 然而各研究間的異質性偏高。

Kamal 等人的分析結果亦與 Giri 等人分析的結果相近[41], 唯於支架位移方面, 經統合分析顯示金屬膽道支架組的發生率較高 (RR: 2.41, 95% CI: 1.11 至 5.25, P=0.03, I<sup>2</sup>=60%), 初步檢視兩者差異之處在於 Kamal 等人相對 Giri 等人分析少納一篇 RCT, 但作者未說明未納入的理由。

Yang 等人則以執行 ERPC 後胰腺炎作為主要分析指標[42], 分析結果顯示金屬膽道支架組有較高的 ERPC 後胰腺炎發生率 (OR=3.34, 95%CI: 1.44 至 7.77, P=0.005, I<sup>2</sup>=12%), 其餘於狹窄緩解、狹窄緩解後復發、不良事件等指標與其它兩篇文獻具有相近的結果。

整體而言, 於良性膽道狹窄病人使用金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於狹窄緩解、狹窄緩解後復發, 以及不良事件等指標未觀察到顯著差異, 唯於執行 ERCP 次數可觀察到金屬膽道支架具有減少之優勢, 然須注意各研究的異質性偏高。此外, 亦觀察到金屬膽道支架組有顯著較高的胰腺炎發生率。

#### (五) 建議者提供之資料

查驗中心於 2023 年 5 月收到健保署彙整廠商提供的送審資料<sup>88</sup>, 包含建議納入產品型號、規格、材質、組件、建議價格, 以及臨床文獻。有關本次建議納入的特材產品型號等相關資訊詳見附錄一。有關廠商提供的臨床文獻共計 26 篇, 其中 22 篇主要探討金屬支架的臨床文獻, 包含 10 篇單臂試驗, 10 篇觀察性研究, 1 篇文獻回顧, 1 篇個案研究; 另外 3 篇文獻則主要探術式差異、癌症治療方式, 或者不同類型的良性狹窄之治療結果, 以及 1 篇與本案主題不符的隨機對照臨床試驗。

上述廠商提供的 26 篇文獻, 其中回顧性研究因非屬系統性文獻回顧, 以及單臂試驗和個案研究無法提供相對療效, 因而未被本報告摘錄。另有回顧性研究, 在電子資料庫搜尋已有多篇隨機對照試驗提供較高證據等級的情況下, 未再針對回顧性研究進行搜尋與摘錄。另有 4 篇文獻之探討主題非呈現膽道狹窄病人使用金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架之相對療效, 因此亦未進行摘錄。

<sup>88</sup> 提供相關資料的廠商包含: 互瑞生技股份有限公司、台灣曲克股份有限公司、明達醫學科技股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司。

## (六) 療效評估結論

### 1. 療效參考品

本案經檢視最新版特材收載品項表，與本案特材同為內引流、置入於體內的膽道支架的功能類別為 CDP03 的特材品項，其中部分項目屬於胰管支架，將該類品項排除後，共計 22 項膽道支架為本案的療效參考品，詳細可參考本報告表一。

### 2. 國際主要醫療科技評估組織之給付建議及國際給付價格

本報告經搜尋主要醫藥科技評估組織網站（包含：加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、MBS、Prostheses List，以及英國 NICE），僅於澳洲植體清單尋獲有關金屬膽道支架之給付價格。本報告另於日本厚生勞動省和韓國 HIRA 尋獲金屬膽道支架相關給付價格資訊。

澳洲的金屬膽道支架主要依據次分類而有不同的私人保險最低支付價格（無包膜為 2,008 澳幣，包膜為 2,730 澳幣）。日本則依據支架置留置於體內的時間、是否含自動裝載系統等不同的特性而設定不一樣的支付價格基準，詳細可參考本報告表二。韓國針對膽道支架則主要分成膽道支架、帶推動導管的膽道支架、膽道支架合併傳送系統，以及金屬膽道支架作為價格分類基礎，其中金屬膽道支架的價格介於 727,510 和 789,980 韓元之間。

### 3. 相對療效與安全性實證文獻

本報告共計納入 15 篇隨機對照試驗和 12 篇系統性文獻回顧暨統合分析，研究收案的疾病類型包含：惡性腫瘤（如：膽管癌、壺腹周圍癌、胰臟癌、其它惡性腫瘤所導致的肝門膽道狹窄）所致的膽道狹窄、良性膽道狹窄（含：慢性胰腺炎、肝移植、術後損傷所致）。在金屬支架類型方面，惡性腫瘤所致的膽道狹窄使用的支架類型包含全金屬無膜、部分包膜，以及全包膜，良性膽道狹窄則主要為全包膜支架。文獻主要探討的療效指標包含：整體存活率、狹窄緩解率、支架暢通相關指標（如：支架阻塞率）、狹窄緩解後復發率、再介入率，以及執行膽道支架置放之後觀察到的相關併發症和不良事件（如：胰腺炎、膽管炎、膽囊炎）。詳細數據可參考本報告表三，以及內文(四)2.(1)和(四)2.(2)段落，以下分為惡性腫瘤所致的膽道狹窄，以及良性膽道狹窄簡要摘述結果。值得注意的是，各研究使用之支架品牌有所不同，研究之間訂定之指標定義、追蹤時間、置入方式、位置皆有所不同，囿於本報告評估時間有限，未能進一步分析探討其差異。



## (1) 惡性腫瘤所致的膽道狹窄

於隨機對照試驗的分析結果顯示，使用金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於整體存活率未達顯著差異。於支架暢通相關指標則依據研究而異，然多數研究結果顯示金屬膽道支架有相對較佳的支架暢通率或支架功能維持時間較長。而在再介入率方面，部分研究顯示金屬膽道支架有相對較低的再介入率，部分研究則顯示兩組的再介入率並未達顯著差異。而在併發症方面，金屬膽道支架和塑膠膽道支架於整體併發症的分析並未達顯著差異，然部分研究細分併發症類型，觀察到金屬膽道支架組有相對較高的胰腺炎和膽囊炎比例，但未達統計顯著；另有一篇研究顯示，金屬膽道支架於膽管炎的發生率顯著較低。

系統性文獻回顧暨統合分析的研究結果與隨機對照試驗具有一致性，統合分析的結果顯示使用金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架於再介入率、支架阻塞率（或暢通率）有相對較佳的療效，然而須注意統合分析結果顯示各研究間的異質性偏高；而在存活分析，以及支架置入之相關併發症的分析，則兩者未有顯著差異，但可觀察到金屬膽道支架有相對較高的胰腺炎風險，然而並非所有研究皆呈現統計上顯著差異。

## (2) 良性膽道狹窄

隨機對照試驗的分析結果顯示，不論於慢性胰臟炎或是肝移植的病人，使用金屬膽道支架或塑膠膽道支架於狹窄緩解率並無顯著差異。而在狹窄緩解後復發之指標，部分研究顯示金屬膽道支架有較高的復發率，部分研究則顯示兩組於狹窄緩解後復發的比例相近，未達顯著差異。於 ERCP 次數方面，研究觀察到金屬膽道支架組皆有顯著較少的 ERCP 次數，然而該數據解讀須留意各試驗檢視兩組的頻率存在不一致之情形。在不良事件方面，多數研究分析結果皆顯示兩組整體發生不良事件比例相當，未達顯著差異，然而部分研究顯示金屬膽道支架組有顯著較高的不良事件發生率，其中又以急性胰腺炎的發生比例較高。

系統性文獻回顧與統合分析主要針對狹窄緩解、狹窄緩解後復發，以及不良事件等指標進行分析，結果顯示使用金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架未觀察到顯著差異；研究亦分析執行 ERCP 次數，可觀察到金屬膽道支架具有減少之優勢，然須注意各研究的異質性偏高。而在不良事件方面，一篇統合分析顯示金屬膽道支架組有較高的 ERCP 後胰腺炎發生率。

### 三、經濟評估

#### (一) 主要醫療科技評估組織

##### 1. 加拿大 CADTH [44]

本報告於 2023 年 06 月 08 日止，以「bile duct obstruction」、「biliary stent」以及「bile duct stent」等關鍵字查詢，並未尋獲與金屬膽道支架相關之評估報告。

##### 2. 澳洲 MSAC [45]

本報告於 2023 年 06 月 08 日止，以「bile duct obstruction」、「biliary stent」以及「bile duct stent」等關鍵字查詢，並未尋獲與金屬膽道支架相關之評估報告。

##### 3. 英國 NICE [46]

本報告於 2023 年 06 月 08 日止，以「bile duct obstruction」、「biliary stent」以及「bile duct stent」等關鍵字查詢，並未尋獲與金屬膽道支架相關之評估報告。

##### 4. 蘇格蘭 SMC [47]

本報告於 2023 年 06 月 08 日止，以「bile duct obstruction」、「biliary stent」以及「bile duct stent」等關鍵字查詢，並未尋獲與金屬膽道支架相關之評估報告。

#### (二) 電子資料庫相關文獻

<b>Population</b>	納入條件：不分原因導致膽管阻塞之病人 排除條件：未設限
<b>Intervention</b>	金屬膽道支架
<b>Comparator</b>	塑膠膽道支架
<b>Outcome</b>	Cost related outcome
<b>Study design</b>	cost-consequence analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost study

以上表所列 PICOS，在 PubMed 與 Embase 電子文獻資料庫，以「biliary stent」、「metal」、「plastic」以及「cost」等關鍵字進行搜尋，詳細搜尋策略請見附錄三。截至 2023 年 6 月 16 日止，搜尋結果共包含文獻紀錄 192 篇，經標題與摘要篩選並進一步排除非英文與無法取得全文之文獻後，本報告納入 11 篇研究，包括惡

性阻塞 9 篇與良性阻塞 2 篇。各研究內容與成本比較結論摘錄如後：

## 1. 惡性阻塞

### (1) 比較金屬與塑膠膽管支架用於胰臟癌造成膽道阻塞之成本效果分析[48]

此研究以美國醫療體系之第三方支付者觀點，建立一個以終生作為評估期的馬可夫模型，比較金屬膽道支架與塑膠膽道支架用於無法切除的胰臟癌造成之膽道阻塞成人病人的成本效果，並以每增加一個經生活品質校正生命年（quality-adjusted life year, QALY）所需要的額外花費呈現研究結果。馬可夫模型共包含五個健康階段，植入支架、支架移動、支架阻塞、支架置換以及死亡。

基礎情境分析結果顯示使用金屬膽道支架的終生花費較塑膠支架節省 1,453 美元（304,151 元：305,605 元），且可以增加 0.3 個經生活品質校正生命月（12.3 個月：12.0 個月）。使用金屬膽道支架相較於塑膠支架可減少 61% 支架置換以及 1.4 支膽道支架使用量，並且維持膽道通暢時間增加 7 個月（10 個月：3 個月）。

64 項單因子敏感度分析中，金屬膽道支架在其中 58 項均仍然呈現節省花費的結果，其他會使金屬膽道支架花費較塑膠支架高的因子包括：降低塑膠支架花費、降低使用塑膠支架的病人發生胰臟癌的機率、延長胰臟癌病人存活時間以及增加病人因支架置入引起併發症的致死率。但即使以上因子顯示使用金屬支架的花費高於塑膠支架，其遞增成本效果比值（Incremental cost-effectiveness ratio, ICER）仍小於 20 萬美元/QALY gained。

機率性敏感度分析結果顯示，使用金屬膽道支架有 76.5% 的機會節省花費、22.0% 的機會 ICER 值小於 10 萬美元/QALY gained、1.5% 的機率 ICER 值介於 10 萬美元至 24 萬美元之間。

結論來說，隨著胰臟癌病人的預期存活時間延長，病人使用塑膠膽道支架後可能發生的併發症與需要置換的機率增加，使得維持膽道通暢效果較佳的金屬膽道支架在減少住院與置換支架的狀況下，可能可以達到降低花費並提升生活品質的效果。

### (2) 膽道支架用於胰臟癌造成的惡性膽道阻塞的成本效果分析[49]

此研究以美國的社會觀點，建立一個以終生為評估期的馬可夫模型，比較金屬膽道支架與塑膠金屬支架用於無法手術切除的胰臟癌所造成膽道阻塞的成本效果。並以經生活品質校正生命月（quality-adjusted life month, QALM）為單位呈現 ICER 值。

基礎情境分析中，設定病人的存活期間中位數為 6 個月，金屬支架與塑膠支架的費用分別為 899 美元與 110 美元。結果顯示使用金屬支架的病人整體花費為

13,446 美元，獲得的效益為每人 1.832 QALM；使用塑膠支架的病人整體花費為 13,879 美元，效益為每人 1.799 QALM，金屬支架相較於塑膠支架具有絕對優勢（dominance）。每位病人接受逆行性膽道及胰管造影的平均次數在金屬支架組與塑膠支架組分別為 1.4 次與 1.9 次。

敏感度分析中，若將病人的存活期間中位數減少為 3 個月或 1 個月，ICER 值會變成 70,521 美元/QALM gained 以及 248,083 美元/QALM gained；若調整金屬支架的費用為 1,500 美元與 2,000 美元，ICER 值會變成 6,027 美元/QALM gained 以及 16,332 美元/QALM gained；不論塑膠支架的費用增加為 250 美元或減少為 50 美元，其結果都還是金屬支架具有絕對優勢。

### (3) 膽道支架用於可能可切除胰臟癌導致膽管阻塞病人的成本效果分析[50]

此研究針對可切除或有機會切除的胰臟癌病人接受化學治療期間因膽管阻塞需使用膽道支架引流時，從美國醫院治療費用觀點以 1 年做為評估期的決策樹模型評估金屬膽道支架與塑膠支架的成本效果。其主要效果指標包括平均花費、治療效果與花費效果比，其中花費效果比的效果為完成化學治療後能接受手術切除的人數比例，並將願付價格閾值定在 5 萬美元。研究同時也會進行單因子敏感度分析以及機率性敏感度分析。

基礎情境分析的結果顯示 1 年期間使用金屬支架與塑膠支架的整體費用分別為 9,304 美元與 11,538 美元，達到能夠接受腫瘤切除手術的機率為 96% 與 85%，因此金屬支架相較於塑膠支架具有絕對優勢。

單因子敏感度分析中，只有在使用金屬支架後，能夠接受腫瘤切除手術的機率小於 36% 時，其效果才會較塑膠支架差，但塑膠支架所需的整體花費仍高於金屬支架。而機率性敏感度分析顯示金屬支架相較於塑膠支架經過 10 萬次模擬後有 81% 具有絕對優勢。

### (4) 比較半包覆金屬支架與塑膠支架用於惡性膽道阻塞之成本效果分析[51]

此研究為一項第三方付費者觀點，以模型進行評估期 12 個月的成本效果分析，目標族群設定為無法接受手術切除且接受緩和治療的癌症病人，主要結果為打通每次膽道阻塞所需的花費。

其基礎情境設定金屬膽道支架與塑膠膽道支架的價格分別為 2,413 美元與 115 美元，分析結果顯示金屬膽道支架相較於塑膠膽道支架在評估期間的整體花費較低（金屬支架：塑膠支架=6,701 美元：20,671 美元）且有較高的機會維持膽道暢通（金屬支架：塑膠支架=0.6561：0.1385），金屬支架相較於塑膠支架具有絕對優勢。

此研究的所有單因子敏感度分析結果均不改變金屬支架具有絕對優勢的結果，但對結果影響最大的因素為因膽管炎住院的費用。以蒙地卡羅分析進行機率性敏感度分析，1 萬次模擬結果顯示當願付價格設定為 5 萬美元時，金屬支架有 90% 的機會取得絕對優勢或屬於偏好結果。

#### (5) 金屬與塑膠膽道支架用於惡性膽道阻塞的療效與治療費用比較[52]

此研究為匈牙利醫院治療費用觀點的療效與成本比較分析，研究者回溯收集匈牙利三級腸胃科醫學中心 2011 至 2018 年因無法切除的胰臟膽道癌導致惡性膽道阻塞而需膽道支架引流的病人病歷。病人分為全程使用塑膠膽道支架組(PS)、全程使用金屬膽道支架組 (pMS)、中期替換為金屬膽道支架組 (sMS) <sup>ff</sup>。

研究共收集 135 名惡性膽道阻塞的病人，包括 PS 組 41 人、pMS 組 39 人以及 sMS 組 55 人，此 135 名病人共植入 153 支塑膠支架與 111 支金屬支架。使用金屬支架的病人中，57.66% 使用包覆式金屬支架；而使用塑膠支架者則有 47.06% 的病人使用管徑較粗的支架，39.22% 的病人植入複數支架，

若以金屬支架與塑膠支架區分，兩組維持膽道通暢的平均時間長度分別為 22.16 週與 10.28 週。雖然使用金屬支架發生不良事件的機率較塑膠支架高 (75.51% : 48.65%， $p < 0.0512$ )，但需要立即處置者無顯著差異 (2.6% : 2.7%)。而使用金屬支架發生需要支架置換的併發症的比例則低於塑膠支架組 (6.31% : 18.95%)。

而 PS 組、pMS 組與 sMS 組織間的膽道再處置 (biliary reintervention) 與再次入院次數 (repeated hospitalization) 差異主要發生在病人存活期間 2 至 4 個月時，再處置次數分別為 (2.08±1.04) 次、(1.20±0.48) 次以及 (1.50±0.53) 次 ( $p = 0.0274$ )；再次入院次數分別為 (2.23±1.09) 次、(1.30±0.48) 次以及 (1.30±0.48) 次 ( $p = 0.009$ )。但三組之間的每月平均花費則無顯著差異 (PS : pMS : sMS = 891.12 歐元 : 939.11 歐元 : 764.73 歐元， $p = 0.596$ )。若進一步將病人區分為存活時間少於 2 個月、2 至 4 個月與 4 個月以上，其累積醫療花費 (如表四) 無統計上顯著的差異。

表四、不同存活期間次族群之整體醫療支出(歐元)

存活期	PS	pMS	sMS	P 值
≤ 2 個月	1,681±734	2,888±1,667	2,685±1,809	0.1568
2 至 4 個月	2,302±735	2,258±1,033	2,125±999	0.3369
≥ 4 個月	2,076±823	2,144±906	2,281±1,613	0.5502

<sup>ff</sup> 若病人的腫瘤原先被診斷為可以手術切除或尚無法判定是否可手術切除，則會先使用塑膠膽道支架。待確認為無法切除的腫瘤導致的惡性膽道阻塞後，則可能後續替換使用金屬膽道支架。

## (6) 低 ERCP 費用國家使用膽道支架緩解惡性腸道阻塞的成本效果分析[53]

此研究為韓國健保支出觀點的成本比較分析，研究者回溯收集韓國 1 間醫學中心 1998 年至 2006 年間 112 名接受膽道引流的惡性膽道阻塞病人病歷，並納入術後至少 8 周的追蹤資料，比較金屬膽道支架與塑膠膽道支架的療效、安全性與成本。

研究結果顯示使用金屬與塑膠支架者均為 56 人，兩組的追蹤期間分別為  $264 \pm 22$  天與  $326 \pm 32$  天，追蹤期間兩組病人分別平均接受  $(2.8 \pm 0.5)$  次與  $(3.6 \pm 0.4)$  次 ( $p=0.228$ ) 膽道引流術，總花費分別為  $(1448.77 \pm 99.52)$  美元與  $(1319.26 \pm 126.12)$  美元 ( $p=0.422$ )。

## (7) 金屬支架在可切除胰臟膽道癌的手術前膽道引流的成本效益[54]

此研究為澳洲醫院費用觀點的成本比較分析，研究者回溯收集澳洲 4 間三級醫院 2010 年至 2019 年接受手術前膽道引流的胰臟膽管癌病人的病歷，並且 2013 至 2019 財年的給付支付標準計算費用，比較金屬膽道支架與塑膠膽道支架的成本效果。

結果顯示追蹤期間共有 108 名病人使用塑膠支架以及 49 名病人使用金屬支架。在引流術後併發症金屬支架顯著少於塑膠支架的結果（塑膠支架組：金屬支架組=28.7%：12.2%， $p=0.024$ ）以及較低的再次內視鏡手術機率（塑膠支架組：金屬支架組=20.8%：4.3%， $p=0.03$ ）下，使用金屬支架的預估整體治療費用可能會略低於塑膠支架（塑膠支架組：金屬支架組=3,110 美元：3,026 美元）。

## (8) 術前輔助治療中的胰腺癌病人使用膽道支架的療效與成本效果分析[55]

此研究為一項比較全包覆式金屬膽管支架、無包覆金屬膽管支架與塑膠膽管支架的療效與成本效果隨機分派研究，追蹤 2010 年至 2013 年間一間美國醫學中心的治療效果與花費。目標族群為可接受手術切除且接受手術前輔助治療的胰腺癌病人。主要指標包括發生支架阻塞的時間、接受手術切除或死亡，次要指標包括首次引流術的整體醫療花費、引流術後相關不良事件的花費以及後續支架阻塞的相關花費。

研究期間，共有 63 名病人進入試驗並且有 54 名達到主要指標終點。花費相關指標中，引流後發生支架阻塞的平均時間為全包覆金屬支架最久（全包覆金屬支架：無包覆金屬支架：塑膠支架=219 天：88 天：75 天， $p<0.01$ ）；而雖然統計上沒有顯著差異，但使用金屬支架的病人發生不良事件的案例較多。雖然使用全包覆金屬支架的病人中沒有人因為支架阻塞住院，但仍有因為引流術後不良事件住院的案例；而使用塑膠支架的病人則是沒有人因為不良事件住院，但有因為支架阻塞而需要再次接受膽道引流。因此使用全包覆金屬支架與無包覆金屬支架

病人的首次引流費用（全包覆金屬支架：無包覆金屬支架：塑膠支架=22,729 美元：24,874 美元：18,701 美元， $p<0.01$ ）以及不良事件相關處置費用（全包覆金屬支架：無包覆金屬支架：塑膠支架=12,701 美元：5,521 美元：0 美元， $p<0.01$ ）顯著高於使用塑膠支架者，但使用塑膠支架後因支架阻塞衍生的費用（全包覆金屬支架：無包覆金屬支架：塑膠支架=0 美元：2,301 美元：11,458 美元， $p<0.01$ ）則顯著高於使用金屬支架者。因此三類支架在研究追蹤期間的整體花費（全包覆金屬支架：無包覆金屬支架：塑膠支架=41,112 美元：41,475 美元：39,955 美元， $p=1.00$ ）並無統計上顯著差異。

#### (9) 金屬與塑膠膽道支架用於因肝癌導致惡性膽道阻塞之成本分析[56]

此研究為一項埃及醫院治療費用觀點的成本比較分析，透過隨機分派 90 名因肝癌導致惡性膽道阻塞的病人接受金屬或塑膠膽道支架引流，比較兩組病人接受引流後 1 年內的整體治療花費。

研究結果顯示包含直接與間接花費在內的整體花費中，使用金屬支架與塑膠支架的結果分別為 22,256.62 埃及磅<sup>88</sup>（範圍 7,534 至 21,918）與 41,745.84 埃及磅（範圍 13,840 至 40,205），花費差異為 19,489.22 埃及磅。其主要差異來自使用金屬支架的病人對後續住院與處置的需求均較塑膠支架低。

## 2. 良性阻塞

#### (1) 肝移植後膽管狹窄隨機分派試驗的成本分析[57]

此研究為一項義大利醫院治療費用觀點的成本比較分析，透過隨機分派 30 名接受肝移植後發生膽道阻塞的病人分別接受金屬與塑膠膽道支架置放，並評估兩組病人膽道阻塞相關的費用。

病人接受追蹤的時間中位數為 60 個月（範圍 34 至 80），期間達到並維持膽道阻塞緩解所需的花費在金屬支架組與塑膠支架組分別為(10,490±6,709)歐元與(9,550±2,497)歐元（ $p=0.4$ ），其中具有顯著差異費用為支架價格（[2,054±980]歐元：[1,206±598]歐元， $p<0.05$ ），其他內視鏡處置費用與住院費用均無顯著差異。

#### (2) 金屬與塑膠支架用於肝臟移植後膽道吻合口狹窄的成本比較[58]

此研究為一項美國醫院治療費用觀點的成本比較分析，透過回溯收集移植登錄資料庫中曾接受膽道引流的肝移植病人就醫紀錄，並採用 2017 年 Medicare 支付標準比較金屬膽道支架與塑膠膽道支架用於肝移植後發生膽道吻合口狹窄的治療費用。其中使用塑膠支架者代表治療膽道狹窄時全程使用塑膠支架；使用金屬支架代表治療期間轉換使用金屬支架。

<sup>88</sup> 埃及磅與新台幣的幣值轉換約為 1 比 1。

研究共納入 158 名病人的就醫紀錄，其中 109 人(69%)完全使用塑膠支架，49 人(31%)從塑膠支架轉換使用金屬支架，病人接受引流術的次數中位數為 3 次(範圍 1 至 14 次)。塑膠支架組的病人平均接受 2.5 支塑膠支架，植入期間中位數為 187 天；金屬支架組的病人平均接受 2.4 支塑膠支架，塑膠支架與金屬支架的植入期間中位數分別為 144 天與 102 天。費用比較方面，塑膠支架組的平均費用為(17,190±9214)美元；金屬支架組中，若第 2 支支架即轉換使用金屬支架，費用為(12,942±30)美元、第 3 支支架轉換者為 18,141±56 美元以及第 4 支支架轉換者為(23,347±59)美元，相較於塑膠支架組，費用比例分別為 0.75 (95% CI 0.66 至 0.84)、1.05 (95% CI 0.94 至 1.18) 與 1.36 (95% CI 1.21 至 1.53) 倍。

### (三) 健保收載給付現況

參考中央健康保險署公告特材收載品項表[11]，CDP03 膽道/胰管支架類別共已給付 30 項，其中與本次相關之膽道支架共 22 項。另參考健保署公告之特材功能類別前 5 碼使用數量分析[59]，2021 年醫令申報數量於 CDP03 膽道/胰管支架類別為 20,249 個。

### (四) 財務影響評估

本案為中央健康保險署建議將登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」[60]中之 11 項金屬材質膽道支架納入健保給付。此次評估之 11 項金屬膽道支架分屬 6 家廠商<sup>hh</sup>之產品，由於此次申請資料中未提交相關財務影響分析，本報告直接進行財務影響評估。

#### 1. 臨床地位

目前我健保已給付特材品項中，已有給付用於膽道狹窄或阻塞之塑膠材質膽道支架。經諮詢臨床專家，膽道阻塞可分為良性與惡性，金屬膽道支架主要用於因無法切除之腫瘤引起膽道阻塞的病人族群，即使特殊情況下仍可能用於其他非屬此類病人族群，其使用機會不高。本報告認為若金屬膽道支架納入健保給付，除了取代目前以塑膠支架緩解膽道阻塞的病人外，也會新增於目前自費使用之族群，故臨床地位屬於取代關係與新增關係。

#### 2. 目標族群

本報告依據本案特材許可之效能，設定目標族群為不分病因發生膽道阻塞的病人。以 2018 年至 2022 年健保資料庫分析曾申報健保塑膠膽道支架以及以 Z 碼申報自費使用金屬膽道支架的人數進行線性迴歸推估，未來五年膽道支架的使

<sup>hh</sup> 互瑞生技股份有限公司、台灣曲克股份有限公司、明達醫學科技股份有限公司、禾新醫療儀器有限公司、埃默高有限公司以及荷商波士頓科技有限公司台灣分公司。



用人數約為第一年 11,000 人至第五年 14,000 人；其中良性阻塞者約為第一年 6,400 人至第五年 8,300 人，惡性阻塞者約為第一年 4,400 人至第五年 5,800 人。

### 3. 新情境特材使用量及年度費用

若金屬膽道支架納入健保給付用於治療膽道狹窄或阻塞，經諮詢臨床專家表示，主要會使用金屬膽道支架的病人為因無法切除之腫瘤引起惡性膽道阻塞者，在此族群的使用比例可能高達 80%，而良性膽道阻塞的病人因多可透過治療根本原因緩解，膽道支架僅作為根本原因治療前之暫時處置，故絕大多數會選用塑膠支架。

本報告參考各國文獻[52-54]顯示病人疾病與使用金屬膽道支架之人數比例差異甚大（31%至 70%），故先取其中位數 50% 估算惡性膽道阻塞病人中使用金屬膽道支架的人數比例做為基礎分析。而由於專家意見表示良性膽道阻塞中使用金屬膽道支架者極少，故假設僅有原自費使用金屬膽道支架者會轉為健保使用，而使用健保塑膠膽道支架之良性膽道阻塞病人並不會轉換使用金屬膽道支架，亦即良性膽道阻塞且使用膽道支架者中，僅有 1.26% 使用金屬支架。

由於病人可能因為支架阻塞、支架移位或其他原因需要置換支架，故以 2018 年至 2022 年健保資料庫分析顯示使用塑膠支架者每年平均申報次數為 1.29 次，使用金屬支架者為 1.04 次，推算未來五年需要接受膽道支架植入/置換的人次約為第一年 13,000 人次至第五年 17,000 人次；其中良性阻塞約為第一年 8,200 人次至第五年 11,000 人次，惡性阻塞約為第一年 5,200 人次至第五年 6,700 人次。再根據健保資料庫分析，良性膽道阻塞的病人使用塑膠支架平均每人次使用 1.30 支，使用金屬支架則為 1.07 支；惡性膽道阻塞的病人使用塑膠支架平均每人次使用 1.45 支，使用金屬支架則為 1.11 支。根據上述推估，未來五年塑膠支架使用量約為第一年 15,000 支至第五年 19,000 支，金屬膽道支架使用量約為第一年 2,700 支至第五年 3,400 支。

本報告參考健保特殊材料支付標準[12]，塑膠膽道支架共有兩種核價類別，支付點數分別為 4,400 點、1,912 點。金屬膽道支架之支付點值暫以健保署醫材比價網[61]中全自費醫材比價搜尋結果之各級醫院自費價格中位數 56,814 元計。此估算塑膠膽道支架費用約為第一年 0.64 億點至第五年 0.83 億點，金屬膽道支架費用約為第一年 1.51 億點至第五年 1.95 億點；膽道支架總申報費用約為第一年 2.15 億點至第五年 2.78 億點。

### 4. 原情境特材使用量與年度費用

本報告以過去五年曾申報特材代碼前五碼為 CDP01 與 CDP02 之膽道支架的人數估算，並沿用各類支架的使用比例，預估未來五年塑膠膽道支架申報使用量

約為第一年 18,000 支至第五年 23,000 支，申報費用約為第一年 0.77 億點至第五年 1.00 億點。

## 5. 其他醫療費用改變

參考專家意見與其他經濟評估文獻[48, 49]引用之數據，金屬膽道支架維持膽道暢通的時間預期較塑膠支架長，因此在部分有支架置換需求的病人族群中，使用金屬支架能夠減少病人接受 ERCP 的次數。本報告利用健保資料庫分析健保塑膠膽道支架及自費金屬膽道支架之平均申報人次進行推估，與原情境相比，新情境預估約可減少第一年 400 人次至第五年 500 人次；雖然膽道引流可採用的術式包括 ERCP 與 PTCD，但根據專家意見，臨床上放置膽道支架採用的術式主要為 ERCP，故本報告以 ERCP 收載於健保醫療服務給付項目及支付標準[10]之支付點數 15,043 點計，推估金屬膽道支架納入給付後，未來五年因減少 ERCP 次數可減少之其他醫療費用約為第一年 600 萬點至第五年 780 萬點。

## 6. 財務影響

加總塑膠膽道支架、金屬膽道支架與 ERCP 之申報點值後，未來五年新情境年度費用約為第一年 4.17 億點至第五年 5.40 億點，扣除原情境之塑膠膽道支架與 ERCP 之申報點值合計約為第一年 2.85 億點至第五年 3.69 億點，本報告預估未來五年財務影響約為第一年增加 1.32 億點至第五年增加 1.70 億點。

## 7. 敏感度分析

根據專家意見，金屬膽道支架主要使用於惡性阻塞的病人，而不同文獻中惡性膽道阻塞病人選用金屬膽道支架的比例差異很大；以及雖然金屬膽道支架較少用於良性膽道阻塞，但若納入健保給付仍可能增加使用率。故本報告以僅給付於惡性膽道阻塞、惡性膽道阻塞病人使用金屬膽道支架人數比例以及良性膽道阻塞病人使用金屬膽道支架人數比例此三項因子進行敏感度分析。

### (1) 僅給付於惡性膽道阻塞

根據專家意見，金屬膽道支架主要使用於惡性阻塞的病人，本報告假設若僅給付於惡性膽道阻塞者，推估未來五年金屬膽道支架之使用量約為第一年 2,600 支至第五年 3,300 支，申報點值約為第一年 1.46 億點至第五年 1.88 億點，財務影響則約為第一年增加 1.27 億點至第五年增加 1.64 億點。

### (2) 金屬膽道支架用於惡性膽道阻塞市佔率之高低推估

由於難以推估惡性膽道阻塞病人中可能選用金屬膽道支架的人數比例，故參考文獻以使用人數比例 70% 與 30% 進行財務影響的高推估與低推估。

若惡性膽道阻塞需使用膽道支架的病人中有 70% 使用金屬膽道支架，預估未來五年金屬膽道支架使用量約為第一年 3,700 支至第五年 4,800 支，申報費用約為第一年 2.12 億點至第五年 2.74 億點，對健保的財務影響約為第一年增加 1.96 億點至第五年增加 2.53 億點。

若惡性膽道阻塞需使用膽道支架的病人中有 30% 使用金屬膽道支架，則預估未來五年的金屬膽道支架使用量約為第一年 1,700 支至第五年 2,200 支，申報費用約為第一年 0.96 億點至第五年 1.24 億點，對健保的財務影響約為第一年增加 1.01 億點至第五年增加 1.30 億點。

### (3) 金屬膽道支架用於良性膽道阻塞市佔率

根據專家意見，雖然 90% 以上良性膽道阻塞的病人只需要塑膠膽道支架即能解決膽道阻塞，但亦說明少數特定慢性或者免疫疾病病人可能仍會需要使用金屬膽道支架維持膽道暢通。由於良性膽道阻塞中使用金屬膽道支架的人數比例缺乏相關文獻參數，故本報告以 10% 作為金屬膽道支架納入給付後可能用於良性膽道阻塞的人數比例進行敏感度分析。

若良性膽道阻塞需使用膽道支架的病人中有 10% 使用金屬膽道支架，預估未來五年的金屬膽道支架使用量約為第一年 3,300 支至第五年 4,300 支，申報費用約為第一年 1.87 億點至第五年 2.42 億點，對健保的財務影響約為第一年增加 1.63 億點至第五年 2.10 億點。

## (五) 經濟評估結論

1. 本報告未查獲與本次建議品項相關之主要醫療科技評估組織評估報告與建議。
2. 電子資料庫相關文獻中，本報告共納入 11 篇金屬膽道支架的經濟評估相關文獻，包括 9 篇用於惡性膽道阻塞與 2 篇用於良性膽道阻塞者。
3. 兩項以美國社會觀點或第三方支付者觀點的成本效果分析研究結果均顯示使用金屬膽道支架相對於塑膠金屬支架用於因無法切除腫瘤造成之惡性膽道阻塞病人具有絕對優勢；其他 7 篇用於可切除或無法切除腫瘤造成之惡性膽道阻塞病人之治療成本比較分析亦顯示使用金屬膽道支架可以降低整體花費或是與使用塑膠支架的整體花費無顯著差異。其降低花費的主要因為金屬膽道支架能夠維持較久的膽道通暢時間，降低病人多次入院接受支架置換的機會。
4. 兩項評估金屬膽道支架用於肝臟移植後導致膽道狹窄病人的成本比較研究則分別顯示使用金屬支架的醫療費用可能較高，以及若需要反覆置換支架，

較早使用金屬支架可能有助於降低整體醫療費用。

5. 本報告針對金屬膽道支架進行財務影響估算，基本分析及敏感度分析結果整理如表五及六。

表五、本案特材納入健保給付之未來五年財務影響推估基礎情境

情境	申報項目	使用人次/量	申報點值
原情境	塑膠支架	18,000 支至 23,000 支	0.77 億點至 1.00 億點
	ERCP	1.4 萬人次至 1.8 萬人次	2.08 億點至 2.69 億點
新情境	金屬支架	2,700 支至 3,400 支	1.50 億點至 1.95 億點
	塑膠支架	15,000 支至 19,000 支	0.64 億點至 0.83 億點
	ERCP	1.3 萬人次至 1.7 萬人次	2.01 億點至 2.61 億點
合計財務影響			增加 1.32 億點至 1.70 億點

表六、未來五年財務影響敏感度分析

情境	金屬支架使用量	財務影響
限縮至惡性阻塞使用	2,600 至 3,300 支	增加 1.18 億點至 1.52 億點
惡性阻塞：金屬支架市佔 70%	3,700 至 4,800 支	增加 1.83 億點至 2.36 億點
惡性阻塞：金屬支架市佔 30%	1,700 至 2,200 支	增加 0.95 億點至 1.23 億點
良性阻塞：金屬支架市佔 10%	3,300 至 4,300 支	增加 1.63 億點至 2.10 億點

## 參考資料

1. Lopez. EMCHAAKPP. Biliary Obstruction [Updated 2022 Nov 26]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539698/>. Published 2023. Accessed June 16, 2023.
2. Namita Roy-Chowdhury P, FAASLDJayanta Roy-Chowdhury, MD, MRCP, AGAF, FAASLD. Classification and causes of jaundice or asymptomatic hyperbilirubinemia. Uptodate.  
<https://www.uptodate.com/contents/classification-and-causes-of-jaundice-or-a-symptomatic-hyperbilirubinemia>. Published 2023. Accessed June 12, 2023.
3. Elmunzer BJ, Maranki JL, Gómez V, et al. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Biliary Strictures. *Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG* 2023; 118(3): 405-426.
4. Douglas G Adler M, FACG, AGAF, FASGEKathryn R Byrne, MD. Endoscopic stenting for malignant biliary obstruction. Uptodate.  
<https://www.uptodate.com/contents/endoscopic-stenting-for-malignant-biliary-obstruction>. Published 2023. Accessed June 12, 2023.
5. Thomas S, Jahangir K. Noninvasive Imaging of the Biliary System Relevant to Percutaneous Interventions. *Seminars in interventional radiology* 2016; 33(4): 277-282.
6. Andrea Tringali M, PhDSilvano Loperfido, MDGuido Costamagna, MD, FACG. Overview of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in adults. Uptodate.  
<https://www.uptodate.com/contents/overview-of-endoscopic-retrograde-cholangiopancreatography-ercp-in-adults>. Published 2023. Accessed June 12, 2023.
7. Ammar Sarwar M, FSIR. Percutaneous transhepatic cholangiography in adults. Uptodate.  
<https://www.uptodate.com/contents/percutaneous-transhepatic-cholangiography-in-adults>. Published 2023. Accessed June 12, 2023.
8. Wang CC, Yang TW, Sung WW, Tsai MC. Current Endoscopic Management of Malignant Biliary Stricture. *Medicina (Kaunas, Lithuania)* 2020; 56(3).
9. 蔡駱圳. 膽胰道內視鏡新進展. 社團法人高雄市醫師公會.  
[https://www.doctor.org.tw/periodical\\_detail.php?id=1395](https://www.doctor.org.tw/periodical_detail.php?id=1395). Published 2021. Accessed June 16, 2023.
10. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Accessed June 2, 2023.
11. 特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署.

- [https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46). Published 2023. Accessed June 2, 2023.
12. 健保特殊材料品項網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署.  
<https://info.nhi.gov.tw/INAE2000/INAE2000S01>. Published 2023. Accessed June 2, 2023.
  13. Prostheses List. Australian Government Department of Health and Aged Care.  
<https://www.health.gov.au/resources/publications/prostheses-list>. Published 2023. Accessed May 17, 2023.
  14. 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件. 厚生労働省.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411\\_00037.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html). Published 2022. Accessed May 17, 2023.
  15. 保医発 0531 第2号: 医療機器の保険適用について. 厚生労働省.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001102875.pdf>. Published 2023. Accessed May 31, 2023.
  16. [치료재료]고시제 2023-77 호 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」(MEDICAL DEVICE PRICE LIST 파일)(2023.5.1.고시).  
Health Insurance Review and Assessment Services (HIRA).  
<https://www.hira.or.kr/rc/insu/insuadtrtr/InsuAdtCrtrList.do?pgmid=HIRAA030069000400>. Published 2023. Accessed May 17, 2023.
  17. Sangchan A, Kongkasame W, Pugkhem A, Jenwitheesuk K, Mairiang P. Efficacy of metal and plastic stents in unresectable complex hilar cholangiocarcinoma: a randomized controlled trial. *Gastrointestinal endoscopy* 2012; 76(1): 93-99.
  18. Moses PL, Alnaamani KM, Barkun AN, et al. Randomized trial in malignant biliary obstruction: plastic vs partially covered metal stents. *World journal of gastroenterology* 2013; 19(46): 8638-8646.
  19. Mukai T, Yasuda I, Nakashima M, et al. Metallic stents are more efficacious than plastic stents in unresectable malignant hilar biliary strictures: a randomized controlled trial. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences* 2013; 20(2): 214-222.
  20. Song TJ, Lee JH, Lee SS, et al. Metal versus plastic stents for drainage of malignant biliary obstruction before primary surgical resection. *Gastrointestinal endoscopy* 2016; 84(5): 814-821.
  21. Olsson G, Frozanpor F, Lundell L, et al. Preoperative biliary drainage by plastic or self-expandable metal stents in patients with periampullary tumors:

- Results of a randomized clinical study. *Endoscopy international open* 2017; 5(9): E798-E808.
22. Cho JH, Yoon YS, Kim EJ, et al. A multicenter prospective randomized controlled trial for preoperative biliary drainage with uncovered metal versus plastic stents for resectable periampullary cancer. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences* 2020; 27(10): 690-699.
  23. Tamura T, Itonaga M, Ashida R, et al. Covered self-expandable metal stents versus plastic stents for preoperative biliary drainage in patient receiving neo-adjuvant chemotherapy for borderline resectable pancreatic cancer: a prospective randomized study. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society* 2021.
  24. Mandai K, Tsuchiya T, Kawakami H, et al. Fully covered metal stents vs plastic stents for preoperative biliary drainage in patients with resectable pancreatic cancer without neoadjuvant chemotherapy: A multicenter, prospective, randomized controlled trial. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences* 2022; 29(11): 1185-1194.
  25. Kanno Y, Ito K, Nakahara K, et al. Suprapapillary placement of plastic versus metal stents for malignant biliary hilar obstructions: A multicenter randomized trial. *Gastrointestinal endoscopy* 2023.
  26. Haapamäki C, Kylänpää L, Udd M, et al. Randomized multicenter study of multiple plastic stents vs. covered self-expandable metallic stent in the treatment of biliary stricture in chronic pancreatitis. *Endoscopy* 2015; 47(7): 605-610.
  27. Coté GA, Slivka A, Tarnasky P, et al. Effect of Covered Metallic Stents Compared With Plastic Stents on Benign Biliary Stricture Resolution: A Randomized Clinical Trial. *Jama* 2016; 315(12): 1250-1257.
  28. Ramchandani M, Lakhtakia S, Costamagna G, et al. Fully Covered Self-Expanding Metal Stent vs Multiple Plastic Stents to Treat Benign Biliary Strictures Secondary to Chronic Pancreatitis: A Multicenter Randomized Trial. *Gastroenterology* 2021; 161(1): 185-195.
  29. Kaffes A, Griffin S, Vaughan R, et al. A randomized trial of a fully covered self-expandable metallic stent versus plastic stents in anastomotic biliary strictures after liver transplantation. *Therapeutic Advances in Gastroenterology* 2014; 7(2): 64-71.
  30. Tal AO, Finkelmeier F, Filmann N, et al. Multiple plastic stents versus covered metal stent for treatment of anastomotic biliary strictures after liver transplantation: a prospective, randomized, multicenter trial. *Gastrointestinal endoscopy* 2017; 86(6): 1038-1045.

31. Martins FP, De Paulo GA, Contini MLC, Ferrari AP. Metal versus plastic stents for anastomotic biliary strictures after liver transplantation: a randomized controlled trial. *Gastrointestinal endoscopy* 2018; 87(1): 131.e131-131.e113.
32. Scatimburgo M, Ribeiro IB, de Moura DTH, et al. Biliary drainage in inoperable malignant biliary distal obstruction: A systematic review and meta-analysis. *World journal of gastrointestinal surgery* 2021; 13(5): 493-506.
33. Zhang W, Xu L, Che X. Comparison of metal stents versus plastic stents for preoperative biliary drainage: a meta-analysis of five randomized controlled trials. *ANZ journal of surgery* 2021; 91(7-8): E446-e454.
34. Zeng C, Zhang Y, Yang H, Hong J. Prevention of pancreatitis after stent implantation for distal malignant biliary strictures: systematic review and meta-analysis. *Expert review of gastroenterology & hepatology* 2022; 16(2): 141-154.
35. Kumar N, Jena A, Sharma V, Shukla S, Shah J. Outcome of metal vs plastic stents for biliary obstruction in patients with pancreatic carcinoma undergoing neoadjuvant chemoradiotherapy: A systematic review and meta-analysis. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences* 2023; 30(4): 419-428.
36. Du J, Gao X, Zhang H, Wan Z, Yu H, Wang D. Stent Selection in Preoperative Biliary Drainage for Patients With Operable Pancreatic Cancer Receiving Neoadjuvant Therapy: A Meta-Analysis and Systematic Review. *Frontiers in surgery* 2022; 9: 875504.
37. Watanabe J, Miki A, Sasanuma H, Kotani K, Sata N. Metal vs plastic stents for preoperative biliary drainage in patients with periampullary cancer: An updated systematic review and meta-analysis. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences* 2023; 30(1): 6-20.
38. Aryanti C, Mahayasa IM, Mulyawan IM. A Bayesian Network Meta-Analysis Comparing Biliary Stent Types' Outcome and Complications in Unresectable Malignant Biliary Obstructions. *Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP* 2023; 24(3): 791-800.
39. Park CH, Park SW, Jung JH, Jung ES, Kim JH, Park DH. Comparative Efficacy of Various Stents for Palliation in Patients with Malignant Extrahepatic Biliary Obstruction: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Journal of personalized medicine* 2021; 11(2).
40. Giri S, Jearth V, Sundaram S. Covered Self-Expanding Metal Stents Versus Multiple Plastic Stents for Benign Biliary Strictures: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Cureus* 2022; 14(4): e24588.
41. Kamal F, Ali Khan M, Lee-Smith W, et al. Metal versus plastic stents in the



- management of benign biliary strictures: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European journal of gastroenterology & hepatology* 2022; 34(5): 478-487.
42. Yang H, Yang Z, Hong J. Post-ERCP pancreatitis occurs more frequently in self-expandable metallic stents than multiple plastic stents on benign biliary strictures: a meta-analysis. *Annals of medicine* 2022; 54(1): 2439-2449.
  43. Scatimburgo MVCV, Sagae VMT, Funari MP, de Moura E, Bernardo W. Malignant distal biliary obstruction - palliative treatment-modality of endoscopic stent: metal stent × plastic stent. *Revista da Associacao Medica Brasileira* 2022; 68(4): 433-442.
  44. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/>. Accessed June 08, 2023.
  45. Medical Services Advisory Committee. Australia Government Department of Health and Aged Care. <http://www.msac.gov.au/>. Accessed June 08, 2023.
  46. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/>. Accessed June 08, 2023.
  47. Scottish Medicines Consortium. <https://www.scottishmedicines.org.uk>. Accessed June 08, 2023.
  48. Martinez JM, Anene A, Bentley TG, et al. Cost Effectiveness of Metal Stents in Relieving Obstructive Jaundice in Patients with Pancreatic Cancer. *Journal of gastrointestinal cancer* 2017; 48(1): 58-65.
  49. Arguedas MR, Heudebert GH, Stinnett AA, Wilcox CM. Biliary stents in malignant obstructive jaundice due to pancreatic carcinoma: a cost-effectiveness analysis. *The American journal of gastroenterology* 2002; 97(4): 898-904.
  50. Almadi MA, Gardner TB, Chen YI, Adam V, Barkun J, Barkun A. Use of stents in patients undergoing chemotherapy for borderline resectable pancreatic cancer-causing biliary obstruction while awaiting surgery: A cost-effectiveness analysis. *Endoscopy international open* 2021; 9(9): E1413-e1420.
  51. Barkun AN, Adam V, Martel M, AlNaamani K, Moses PL. Partially covered self-expandable metal stents versus polyethylene stents for malignant biliary obstruction: a cost-effectiveness analysis. *Canadian journal of gastroenterology & hepatology* 2015; 29(7): 377-383.
  52. Bor R, Fábíán A, Szűcs M, et al. Comparison of therapeutic efficacy and treatment costs of self-expandable metal stents and plastic stents for management of malignant biliary obstruction. *BMC gastroenterology* 2023; 23(1): 41.

53. Yoon WJ, Ryu JK, Yang KY, et al. A comparison of metal and plastic stents for the relief of jaundice in unresectable malignant biliary obstruction in Korea: an emphasis on cost-effectiveness in a country with a low ERCP cost. *Gastrointestinal endoscopy* 2009; 70(2): 284-289.
54. Roberts AT, Jaya J, Ha P, et al. Metal stents are safe and cost-effective for preoperative biliary drainage in resectable pancreaticobiliary tumours. *ANZ journal of surgery* 2021; 91(9): 1841-1846.
55. Gardner TB, Spangler CC, Byanova KL, et al. Cost-effectiveness and clinical efficacy of biliary stents in patients undergoing neoadjuvant therapy for pancreatic adenocarcinoma in a randomized controlled trial. *Gastrointestinal endoscopy* 2016; 84(3): 460-466.
56. Elshimi E, Morad W. Cost Analysis of Biliary Drainage Using Metal versus Plastic Stents in Hepatocellular Carcinoma Patients with Obstructive Jaundice. *Gastrointestinal tumors* 2020; 7(1-2): 1-10.
57. Cantù P, Santi G, Rosa R, et al. Cost analysis of a long-term randomized controlled study in biliary duct-to-duct anastomotic stricture after liver transplantation. *Transplant international : official journal of the European Society for Organ Transplantation* 2021; 34(5): 825-834.
58. Jang S, Stevens T, Lopez R, et al. Self-Expandable Metallic Stent Is More Cost Efficient Than Plastic Stent in Treating Anastomotic Biliary Stricture. *Digestive diseases and sciences* 2020; 65(2): 600-608.
59. 特材使用量分析>特材(功能類別)品項前 5 碼. 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=E21C53D09D2D4F2B&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E21C53D09D2D4F2B&topn=5FE8C9FEAE863B46). Published 2022. Accessed June 12, 2023.
60. 健保尚未納入給付特材品項. 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=01BA39D870404554&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=01BA39D870404554&topn=5FE8C9FEAE863B46). Published 2023. Accessed June 12, 2023.
61. 醫材比價網>全自費醫材比價. 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/QueryN\\_New/SpecialMaterial/SpecialMaterial/EasyFilter](https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/SpecialMaterial/SpecialMaterial/EasyFilter). Published 2023. Accessed June 13, 2023.

## 附錄

## 附錄一、本次建議納入給付 11 項金屬膽道支架之相關資料

項次	未納入品項代碼 許可證字號	中文品名 英文品名	廠商名稱	原產國	許可適應症	材質	申請型號、規格	組件				
1	CDZ022137001 衛署醫器輸字第 022137 號	"曲克"麗而 服膽道支架 COOK Zilver 635 Biliary Stents	台灣曲克 股份有限公司	愛爾 蘭	緩解膽道 惡性腫瘤 的症狀	支架：Nitinol & 黃 金；(仿單未提及是否 具有包膜覆蓋) 引導器及引導導管： Braided polyimide； 引導器內部推進器： Polyetheretherketone (PEEK)； 推進導管：NYNT Nylon natural tubing； 引導器外鞘：Nylon natural tubing, stainless steel flat wire	型號：ZILBS-635-6;8;10-4;6;8;10;12 規格：6-10mm diameter/ 4-12 cm length/ 0.035 inch	金屬支架、 輸送導引系 統、導線				
2	CDZ025758001 衛部醫器輸字第 025758 號	"曲克"愛佛 盧迅膽道支 架系統-半 覆蓋和全覆 蓋 "COOK" Evolution Biliary stent	台灣曲克 股份有限公司	愛爾 蘭	惡性腫瘤 的壓迫所 產生的膽 道狹窄或 阻塞的病 人	支架：Nitinol wire with platinum core； 引導器及引導導管： Braided polyimide, nylon； 引導器：PTFE, stainless steel； 推進導管：Nylon, clear	型號： <table border="1"> <tr> <td>半覆蓋</td> <td>(EVO-PC-8-9-6-B); (EVO-PC-8-9-8-B); (EVO-PC-10-11-4-B); (EVO-PC-10-11-6-B); (EVO-PC-10-11-8-B);</td> </tr> <tr> <td>全覆蓋</td> <td>(EVO-FC-8-9-6-B);</td> </tr> </table>	半覆蓋	(EVO-PC-8-9-6-B); (EVO-PC-8-9-8-B); (EVO-PC-10-11-4-B); (EVO-PC-10-11-6-B); (EVO-PC-10-11-8-B);	全覆蓋	(EVO-FC-8-9-6-B);	金屬支架、 輸送導引系 統、導線、 Fusion 導線 鎖
半覆蓋	(EVO-PC-8-9-6-B); (EVO-PC-8-9-8-B); (EVO-PC-10-11-4-B); (EVO-PC-10-11-6-B); (EVO-PC-10-11-8-B);											
全覆蓋	(EVO-FC-8-9-6-B);											

項次	未納入品項代碼 許可證字號	中文品名 英文品名	廠商名稱	原產國	許可適應症	材質	申請型號、規格	組件				
		system-partially covered and fully covered				vesamid L210F ; 導線：T-Beta PTFE coated	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>(EVO-FC-8-9-8-B); (EVO-FC-10-11-4-B); (EVO-FC-10-11-6-B); (EVO-FC-10-11-8-B);</td> </tr> </table> 規格：8-10mm diameter/ 4-8 cm length/ 0.035 inch		(EVO-FC-8-9-8-B); (EVO-FC-10-11-4-B); (EVO-FC-10-11-6-B); (EVO-FC-10-11-8-B);			
	(EVO-FC-8-9-8-B); (EVO-FC-10-11-4-B); (EVO-FC-10-11-6-B); (EVO-FC-10-11-8-B);											
3	CDZ025418001 衛部醫器輸字第025418號	“曲克”愛佛盧迅膽道支架系統 “COOK” Evolution Biliary stent system	台灣曲克股份有限公司	愛爾蘭	緩和惡性的膽道腫瘤	支架：Nitinol wire with platinum core ; (未有包膜覆蓋) 引導器及引導導管：Braided polyimide, nylon ; 引導器：PTFE, stainless steel ; 推進導管：Nylon, clear vesamid L210F ; 導線：T-Beta PTFE coated	型號：EVO-8-9-4;6;8;10-B, EVO-10-11-4;6;8;10-B 規格：8-10mm diameter/ 4-10 cm length/ 0.035 inch	金屬支架、輸送導引系統、導線、Fusion 導線鎖				
4	CDZ018307001 衛署醫器輸字第018307號	"波士頓科技"華勒斯膽道支架系統 "Boston Scientific"	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司	愛爾蘭	適用於惡性腫瘤所產生之膽道狹窄	鎳鈦合金(Nitinol) + 白金核心(platinum core) + Permalume 塗層(部分包覆及全包覆支架才有此塗層)	型號： <table border="1"> <tr> <td>部分 包覆</td> <td>(M005707-00; 10; 20; 30; 40); (M005767-40; 50; 60; 70)</td> </tr> <tr> <td>未包</td> <td>(M005706-00; 10; 20; 30;</td> </tr> </table>	部分 包覆	(M005707-00; 10; 20; 30; 40); (M005767-40; 50; 60; 70)	未包	(M005706-00; 10; 20; 30;	金屬膽道支架、支架傳送系統
部分 包覆	(M005707-00; 10; 20; 30; 40); (M005767-40; 50; 60; 70)											
未包	(M005706-00; 10; 20; 30;											

項次	未納入品項代碼 許可證字號	中文品名 英文品名	廠商名稱	原產國	許可適應症	材質	申請型號、規格	組件				
		WallFlex Biliary RX Stent System					<table border="1"> <tr> <td>覆</td> <td>40; 50; 60); M00570890; (M005767-80; 90)</td> </tr> <tr> <td>全 包 覆</td> <td>(M005705-00; 10; 20; 30; 40); (M005767-00; 10; 20; 30)</td> </tr> </table> <p>規格：支架直徑: 8 mm 或 10 mm；支 架長度: 40 mm ~ 120 mm</p>	覆	40; 50; 60); M00570890; (M005767-80; 90)	全 包 覆	(M005705-00; 10; 20; 30; 40); (M005767-00; 10; 20; 30)	
覆	40; 50; 60); M00570890; (M005767-80; 90)											
全 包 覆	(M005705-00; 10; 20; 30; 40); (M005767-00; 10; 20; 30)											
5	CDZ027779001 衛部醫器輸字第 027779 號	“波士頓科 技”華勒斯 膽道支架系 統 “Boston Scientific” Wallflex Biliary Stent system	荷商波士 頓科技有 限公司臺 灣分公司	愛爾 蘭	適用於惡 性腫瘤引 起之膽道 狹窄的緩 解治療，以 及良性膽 道狹窄	鎳鈦合金(Nitinol) + 白金核心 (platinum core) + Permalume 塗 層	<p>型號： (M005704-50; 60; 70; 80; 90); (M005768-00; 10; 20; 30)</p> <p>規格：支架直徑: 8 mm 或 10 mm； 支架長度: 40 mm ~ 120 mm</p>	金屬膽道支 架、支架傳 送系統				
6	CDZ033619001 衛部醫器輸字第 033619 號	“波士頓科 技”艾柏克 膽道支架 "Boston Scientific" Epic Biliary	荷商波士 頓科技有 限公司臺 灣分公司	愛爾 蘭	適用於治 療惡性腫 瘤導致的 膽道狹 窄，並可透 過內視鏡	鎳鈦合金(Nitinol)  (仿單未提及是否具有 包膜覆蓋)	<p>型號： (M005722-30; 40; 50; 60; 70; 80; 90); (M005723-00; 10; 20; 30; 40)</p> <p>規格：支架直徑:6~10mm 支架長度:40~100mm 導管工作長度:220cm</p>	金屬膽道支 架、支架傳 送系統				

項次	未納入品項代碼 許可證字號	中文品名 英文品名	廠商名稱	原產國	許可適應症	材質	申請型號、規格	組件								
		Endoscopic Stent			傳送											
7	CDZ023568001 衛署醫器輸字第 023568 號	“博娜”膽道 支架 “Bonastent” Biliary Stent	互瑞生技 股份有限 公司	韓國	用在於惡 性或良性 膽道狹窄 壓迫而導 致膽道阻 塞的病人	Nickel-Titanium alloy , Silicone rubber , Pt-Iridium , Polypropylene , Polyamide , Stainless Steel , Polyetherether-ketone , Polyurethane , Polycarbonate , (仿單提及有矽膠覆 膜)	型號： <table border="1"> <tr> <td>未包膜</td> <td>BB-060406:101018; BBM-060406-1:101018-2; BBK-100406:101006;</td> </tr> <tr> <td>部分包 膜</td> <td>BBP-060406:101018;</td> </tr> <tr> <td>包膜</td> <td>BBC-080306:101218; BBL-080306:101218; BBI-080318-B:120818-M; BBD-060418:081018</td> </tr> <tr> <td>未提及</td> <td>BBF-080506:101018;</td> </tr> </table> 規格：Stent Length(mm) 30~120、 Diameter(mm) 6~15、Delivery Device Diametey (Fr) 7~8、Usable Length(mm) 600~1800	未包膜	BB-060406:101018; BBM-060406-1:101018-2; BBK-100406:101006;	部分包 膜	BBP-060406:101018;	包膜	BBC-080306:101218; BBL-080306:101218; BBI-080318-B:120818-M; BBD-060418:081018	未提及	BBF-080506:101018;	Stent , Delivery Device
未包膜	BB-060406:101018; BBM-060406-1:101018-2; BBK-100406:101006;															
部分包 膜	BBP-060406:101018;															
包膜	BBC-080306:101218; BBL-080306:101218; BBI-080318-B:120818-M; BBD-060418:081018															
未提及	BBF-080506:101018;															
8	CDZ010197001 衛署醫器輸字第 010197 號	"考迪斯"帕 瑪傑斯膽道 支架 "Cordis" Palmaz Genesis	埃默高有 限公司	美國	減緩膽管 內之惡性 腫瘤	stainless steel (仿單未提及是否具有 包膜覆蓋)	型號：PG1910B; PG2510B; PG2910B; PG3910B; PG5910B 規格：19mm, 25mm, 29mm, 39mm, 59mm	無組件 (不包含支 架傳送系 統)								

項次	未納入品項代碼 許可證字號	中文品名 英文品名	廠商名稱	原產國	許可適應症	材質	申請型號、規格	組件				
		Transhepatic Biliary Stent										
9	CDZ022759001 衛署醫器輸字第 022759 號	"考迪斯"帕 瑪士膽道支 架 "Cordis" Unmounted Palmaz XL Transhepatic Biliary Stent	埃默高有 限公司	美國	用於緩解 膽道的惡 性腫瘤症 狀	stainless steel (仿單未提及是否具有 包膜覆蓋)	型號：P3110; P4010; P5010 規格：30mm, 40mm, 50mm	無組件 (不包含支 架傳送系 統)				
10	CDZ030330001 衛部醫器輸字第 030330 號	"泰悟"膽道 支架 "Taewoong" Biliary Stent	禾新醫療 儀器有限 公司	韓國	Niti-S (uncovered )和 ComVi 膽道支架 主要用於 惡性狹 窄，並維持 膽道之通 暢。  Niti-S 全覆 膜膽道支 架主要用 於惡性及/	支架：Nitinol or Nitinol + Silicone or PTFE or Silicone+PTFE 傳送系統：Stainless Steel, Nylon, PEEK	型號： <table border="1" data-bbox="1420 837 1926 1420"> <tr> <td>無覆 膜系 列</td> <td>B0604:B1012; T0604:T1012; BD0604:BD1012; TD0604:TD1012; BLD0604:BLD1012; TLD0604:TLD1012; BLD0604-7:BLD1012-7; TLD0604-7:TLD1012-7; BLD0604-6:BLD1010-6; TLD0604-6:TLD1010-6</td> </tr> <tr> <td>有覆 膜系</td> <td>BS0603F:BS1012F; TS0604F:TS1012F;</td> </tr> </table>	無覆 膜系 列	B0604:B1012; T0604:T1012; BD0604:BD1012; TD0604:TD1012; BLD0604:BLD1012; TLD0604:TLD1012; BLD0604-7:BLD1012-7; TLD0604-7:TLD1012-7; BLD0604-6:BLD1010-6; TLD0604-6:TLD1010-6	有覆 膜系	BS0603F:BS1012F; TS0604F:TS1012F;	金屬膽道支 架、支架傳 送系統
無覆 膜系 列	B0604:B1012; T0604:T1012; BD0604:BD1012; TD0604:TD1012; BLD0604:BLD1012; TLD0604:TLD1012; BLD0604-7:BLD1012-7; TLD0604-7:TLD1012-7; BLD0604-6:BLD1010-6; TLD0604-6:TLD1010-6											
有覆 膜系	BS0603F:BS1012F; TS0604F:TS1012F;											

項次	未納入品項代碼 許可證字號	中文品名 英文品名	廠商名稱	原產國	許可適應症	材質	申請型號、規格	組件				
					或良性狹窄，並維持膽道之暢通。		<table border="1"> <tr> <td>列</td> <td>BS0604B:BS1012B; TS0604B:TS1012B; BS0604F2:BS1008F2; TS0604F2:TS1008F2; BK0604CW:BK1012CW; TK0604CW:TK1012CW; BS1002FW:BS1603FW; BC0604F:BC1012F; TC0604F:TC1012F; BC0604B:BC1012B; TC0604B:TC1012B</td> </tr> </table>	列	BS0604B:BS1012B; TS0604B:TS1012B; BS0604F2:BS1008F2; TS0604F2:TS1008F2; BK0604CW:BK1012CW; TK0604CW:TK1012CW; BS1002FW:BS1603FW; BC0604F:BC1012F; TC0604F:TC1012F; BC0604B:BC1012B; TC0604B:TC1012B			
列	BS0604B:BS1012B; TS0604B:TS1012B; BS0604F2:BS1008F2; TS0604F2:TS1008F2; BK0604CW:BK1012CW; TK0604CW:TK1012CW; BS1002FW:BS1603FW; BC0604F:BC1012F; TC0604F:TC1012F; BC0604B:BC1012B; TC0604B:TC1012B											
							規格：6 mm x 4 cm:10 mm x 12 cm					
11	CDZ030323001 衛部醫器輸字第 030323 號	“美安科技” 膽道支架 “M.I.Tech” HANAROS TENT Biliary Stent	明達醫學 科技股份 有限公司	韓國	1. 型號： BNY 、 SHS 、 BNA 、 BNL 、 BNHS 、 SHC 、 BPN、BPD 用於緩和 治療因惡 性腫瘤造	Nitinol Silicon;Gold Wire;	<table border="1"> <tr> <td>型號：</td> <td></td> </tr> <tr> <td>無 覆 膜</td> <td>(BNY-08;10-060; 070; 080; 090; 100-060); (BNY-08;10-060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-180); (SHS-08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180); (BNA-08;10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-H060; G180);</td> </tr> </table>	型號：		無 覆 膜	(BNY-08;10-060; 070; 080; 090; 100-060); (BNY-08;10-060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-180); (SHS-08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180); (BNA-08;10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-H060; G180);	金屬膽道支 架、支架傳 送系統
型號：												
無 覆 膜	(BNY-08;10-060; 070; 080; 090; 100-060); (BNY-08;10-060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-180); (SHS-08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180); (BNA-08;10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-H060; G180);											



項次	未納入品項代碼 許可證字號	中文品名 英文品名	廠商名稱	原產國	許可適應症	材質	申請型號、規格	組件
					成的膽道狹窄  2. 型號： BCS、 BCG、 SHCL、 BCT、 BCF、 BMCL 用於緩和治療膽道的惡性和/或良性狹窄		<p>(BNL-08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100-060; 180); (BNHS-06; 08-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180)</p> <p>半覆膜 (BPD-10-060; 070; 080; 090; 100-060; 180); (BPN-08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180);</p> <p>全覆膜 (BCS-08-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-R060; D180); (BCS-10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100-R060; D180); (BCG -06; 08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180); (SHCL -06; 08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180); (BMCL-08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110;</p>	

項次	未納入品項代碼 許可證字號	中文品名 英文品名	廠商名稱	原產 國	許可適應 症	材質	申請型號、規格	組件
							<p>120-060; 180); (BCT-08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180); (BCF-10; 12; 14; 16-020; 030; 040-180); (SHC-08; 10-040; 050; 060; 070; 080; 090; 100; 110; 120-060; 180);</p> <p>規格：支架直徑：6,8,10,12,14,16 mm； 支架長度：20~120mm； 推送器長度：60,180cm</p>	

## 附錄二、澳洲植體清單 (Product Group : 03.06.01 - Biliary Stents)

Billing code	Sponsor	Product name	Description	Size	Benefit (澳幣)
03.06.01.02 - Reinforced Wall, Uncovered/Bare Metal					
AK013	CK Surgitech Pty Ltd	Biliary Nitinol Stents	Biliary Nitinol self expandable	6mm - 10mm wide 40mm - 120mm long	\$2,008
AS199	Medtronic Australasia Pty Ltd	Protege™ GPS™ Self-expanding Biliary Stent System	Nitinol self expanding stent pre-mounted on 6F OTW delivery system	Diameter (mm) 6 -14, Length (mm) 20 - 150	\$2,008
AS200	Medtronic Australasia Pty Ltd	VisiPro™ Balloon-Expandable Biliary Stent System	Stainless Steel balloon expandable stent mounted onto a non-compliant balloon catheter	Diameter (mm) 5 - 10, Length (mm) 12 -57	\$2,008
BS051	Boston Scientific Australia Pty Ltd	Wallstent Biliary Stent	Monofilament wire, self-expanding stent	Diameters up to 10mm & lengths up to 100mm	\$2,008
BS215	Boston Scientific Australia Pty Ltd	WallFlex Biliary Stent	Bare Metal Stent	6 - 10 x 40 - 120mm	\$2,008
BS354	Boston Scientific Australia Pty Ltd	Epic Biliary Endoscopic Stent System	Uncovered self-expanding nitinol biliary stent	Diameter 6-10mm, Length 40-100mm	\$2,008
ET038	Endotherapeutics Pty Ltd	SX-Ella Biliary Stent	Self-expanding nitinol stent	Diameter 8 - 10mm, Length 40 - 100mm.	\$2,008
ET039	Endotherapeutics Pty Ltd	SX-Ella Tips Stent	Uncovered, self-expanding nitinol stent	Dia 10-14mm, length 52-77mm	\$2,008
PY038	Pyramed Pty Limited	Niti-S Biliary Uncovered Stents	Niti-S Biliary Uncovered Stents.	Diameter: 6mm to 10mm Length: 40mm to 120mm	\$2,008
UK013	The Trustee for Giorgios and Katarina Loizou	HANAROSTENT	HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT®	Diameter 6-10mm, Length 40-120mm	\$2,008

Billing code	Sponsor	Product name	Description	Size	Benefit (澳幣)
	Family Trust		FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)		
WC270	WILLIAM A COOK AUSTRALIA PTY LTD	Zilver Biliary Stent System	Self expanding metal biliary stent system	Diameters 6, 8, 10mm; Lengths 4, 6, 8, 10, 12cm	\$2,008
WC308	WILLIAM A COOK AUSTRALIA PTY LTD	Evolution Biliary Stent System (uncovered)	Self expanding bare metal biliary stent system.	Diameters :8-10mm Lengths: 40-100mm	\$2,008
WC331	WILLIAM A COOK AUSTRALIA PTY LTD	Zilver 635 Biliary Stent	The Zilver 635 Biliary Stent is a self-expandable stent made of nitinol.	Length: 4-8cm, Diameter: 6-14mm, Delivery system: 40cm	\$2,008
03.06.01.03 - Reinforced Wall, Covered					
BS052	Boston Scientific Australia Pty Ltd	Wallstent Biliary Stent	Monofilament wire, self-expanding stent	Diameters up to 10mm & lengths up to 100mm	\$2,730
BS070	Boston Scientific Australia Pty Ltd	Wallstent RX Biliary Stent	Monofilament wire, self-expanding stent	Diameters up to 10mm & lengths up to 100mm	\$2,730
BS214	Boston Scientific Australia Pty Ltd	WallFlex Biliary Stent	Stent with permalume covering	6 - 10 x 40 - 120mm	\$2,730
GT116	W L Gore & Associates	Gore Biliary Endoprotheses	ePTFE	Short or Long Catheter 8-10mmx4-8cm	\$2,730
MB023	MD Solutions Australasia Pty Ltd	Allium Biliary Stent	Endoscopic or Transhepatic biliary stent made of	Stent length - 60, 80, 100, 120mm. Diameter - 8,	\$2,730

Billing code	Sponsor	Product name	Description	Size	Benefit (澳幣)
			nitinol with copolymer covering and unraveling technology for atraumatic removal	10mm. Anchor optional	
PY049	Pyramed Pty Limited	Niti-S Biliary Covered and Partially Covered Stents	Niti-S Biliary Covered and Partially Covered Stents	Diameter: 4mm to 16mm Length: 10mm to 120mm	\$2,730
UK012	The Trustee for Giorgios and Katarina Loizou Family Trust	HANAROSTENT	HANAROSTENT Biliary, Plumber Biliary, Biliary Flap, Biliary Flap Lasso, Biliary Lasso, Multi-Hole Biliary, TwynLay Biliary, FAST Biliary Flap. Self-expanding nitinol biliary stent	Diameter 6-16mm, Length 20-150mm	\$2,730
WC309	WILLIAM A COOK AUSTRALIA PTY LTD	Evolution Biliary System (covered)	Self expanding partially or fully covered biliary stent system.	Diameters: 8 - 10mm Lengths: 40 - 80mm	\$2,730

## 附錄三、療效文獻搜尋紀錄

搜尋	關鍵字	篇數
<b>PubMed</b> (搜尋日期：2023年6月2日)		
#1	(metallic stent*[Title/Abstract]) OR (metal stent*[Title/Abstract])	13,087
#2	biliary[Title/Abstract]	95,362
#3	#1 and #2	2,201
#4	(plastic stent*[Title/Abstract])	1,542
#5	#3 and #4	567
#6	#5 Filters: Clinical Trial, Controlled Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review	203
<b>EMBASE</b> (搜尋日期：2023年6月2日)		
#1	metallic AND stent*:ab,ti	11,723
#2	metal AND stent*:ab,ti	26,099
#3	#1 OR #2	32,620
#4	biliary:ab,ti	137,946
#5	#3 and #4	5,304
#6	plastic AND stent*:ab,ti	6,855
#7	#5 and #6	2,115
#8	#7 and AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR 'controlled clinical trial'/de)	221
<b>Cochrane Library</b> (搜尋日期：2023年6月2日)		
#1	(metallic stent*):ti,ab,kw OR (metal stent*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2,707
#2	(biliary):ti,ab,kw	204
#3	#1 and #2	1

## 附錄四、經濟文獻搜尋紀錄

搜尋	關鍵字	篇數
<b>PubMed</b> (搜尋日期：2023年6月16日)		
#1	biliary stent	8,270
#2	metal	1,561,533
#3	plastic	596,758
#4	cost	1,065,911
#5	(metal) AND (plastic)	42,262
#6	(biliary stent) AND ((metal) AND (plastic))	821
#7	((biliary stent) AND ((metal) AND (plastic))) AND (cost)	115
<b>EMBASE</b> (搜尋日期：2023年6月16日)		
#1	'biliary stent'/exp OR 'biliary stent'	7122
#2	'plastic'	375194
#3	'metal'	518769
#4	cost	1083744
#5	#2 AND #3	9123
#6	#1 AND #5	676
#7	#4 AND #6	77
<b>納入篇數</b>		<b>11</b>

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

商品名：「金屬膽道支架」等 11 品項評估

學名：N/A

事由：

1. 有關台灣曲克股份有限公司等廠商建議將金屬膽道支架納入健保給付用於膽道阻塞一案，衛生福利部中央全民健康保險署（下稱健保署）前於民國 112 年 5 月函請財團法人醫藥品查驗中心（下稱查驗中心）進行醫療科技評估。
2. 健保署考量臨床需求與財務負擔，建議調整給付範圍至惡性膽道阻塞病人，並於民國 113 年 1 月再次委請查驗中心進行財務影響評估，俾供後續研議參考。

完成時間：民國 113 年 01 月 25 日

---

### 評估結論

本報告參考文獻、健保資料庫分析、專家意見等資料，推估在金屬膽道支架給付於惡性膽道阻塞病人後，未來五年金屬膽道支架使用量約為第一年 2,600 支至 3,300 支，而按各級醫院自費價格中位數計算，金屬膽道支架之未來五年申報費用約為第一年 1.46 億點至第五年 1.88 億點，進一步扣除被取代之塑膠膽道支架費用、金屬支架（相對於塑膠支架）可減少之每人平均使用量及減少 ERCP 次數所節省之醫療費用後，預估未來五年財務影響約為第一年增加 1.27 億點至第五年增加 1.64 億點。

本報告另參考專家意見，將惡性膽道阻塞病人使用金屬膽道支架人數比例調整至 80%(基礎分析設定 50%)進行敏感度分析，預估未來五年財務影響約為第一年增加 1.98 億點至第五年增加 2.56 億點。



# 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

## 一、背景

有關台灣曲克股份有限公司等廠商建議將金屬膽道支架納入健保給付用於膽道阻塞一案，我國自 2012 年起將金屬膽道支架登載於衛生福利部中央全民健康保險署（下稱健保署）「全民健保尚未納入給付特材品項表」。健保署考量特材收載於健保應與時俱進，以符合臨床使用現況，爰於 2023 年 5 月函請財團法人醫藥品查驗中心（下稱查驗中心）針對「金屬膽道支架」共包含 11 項特材進行醫療科技評估。查驗中心於同年 7 月完成醫療科技評估報告一份。

因健保署考量臨床需求與財務負擔，建議調整給付範圍至惡性膽道阻塞之病人，並於 2024 年 1 月再次委請查驗中心協助進行財務影響評估，以利後續研議參考。

## 二、療效評估

略。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 三、經濟評估

#### (一) 財務影響

##### 1. 臨床地位

目前我國健保已給付特材品項中，已有給付用於膽道狹窄或阻塞之塑膠材質膽道支架。經諮詢臨床專家，金屬膽道支架主要用於因腫瘤無法切除引起之「惡性膽道阻塞」的病人族群，即使特殊情況下仍可能用於其他非屬此類病人族群，其使用機會不高。本報告認為若金屬膽道支架納入健保給付，除了取代目前以塑膠支架緩解惡性膽道阻塞的病人外，也會新增於目前自費使用之族群，故臨床地位屬於取代關係與新增關係。

##### 2. 目標族群

本次目標族群為惡性膽道阻塞的病人，以 2018 年至 2022 年健保資料庫分析曾申報健保塑膠膽道支架以及以 Z 碼申報自費使用金屬膽道支架的人數進行線性迴歸推估，未來五年因惡性阻塞需使用膽道支架的使用人數約為第一年 4,400 人至第五年 5,800 人。

##### 3. 新情境特材使用量及年度費用

經諮詢臨床專家表示，針對因無法切除之腫瘤引起惡性膽道阻塞者，金屬膽道支架的使用比例可能高達 80%。本報告另參考各國文獻[1-3]顯示病人疾病與使用金屬膽道支架之人數比例差異甚大（31%至 70%），故先取其中位數 50%估算惡性膽道阻塞病人中使用金屬膽道支架的人數比例做為基礎分析。

由於病人可能因為支架阻塞、支架移位或其他原因需要置換支架，以 2018 年至 2022 年健保資料庫分析顯示使用塑膠支架者每年平均申報次數為 1.29 次、使用金屬支架者為 1.04 次，推算未來五年因惡性阻塞需要接受膽道支架植入/置換的人次約為第一年 5,200 人次至第五年 6,700 人次。再根據健保資料庫分析，惡性膽道阻塞的病人使用塑膠支架平均每人次使用 1.45 支，使用金屬支架則為 1.11 支。根據上述推估，未來五年塑膠支架使用量約為第一年 4,200 支至第五年 5,400 支，金屬膽道支架使用量約為第一年 2,600 支至第五年 3,300 支。

本報告參考健保特殊材料支付標準，塑膠膽道支架共有兩種核價類別，支付點數分別為 4,400 點、1,912 點。金屬膽道支架之支付點值暫以健保署醫材比價網[4]中全自費醫材比價搜尋結果之各級醫院自費價格中位數 56,814 元計。以此估算塑膠膽道支架費用約為第一年 0.18 億點至第五年 0.24 億點，金屬膽道支架費用約為第一年 1.46 億點至第五年 1.88 億點；膽道支架總申報費用約為第一年 1.64 億點至第五年 2.12

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

億點。

#### 4. 原情境特材使用量與年度費用

本報告以過去五年曾申報特材代碼前五碼為 CDP01 與 CDP02 之膽道支架的人數估算，並沿用各類支架的使用比例，預估現行給付條件下，未來五年塑膠膽道支架申報用於惡性膽道阻塞的使用量約為第一年 7,100 支至第五年 9,200 支，申報費用約為第一年 0.31 億點至第五年 0.40 億點。

#### 5. 其他醫療費用改變

參考專家意見與其他經濟評估文獻[5, 6]引用之數據，金屬膽道支架維持膽道暢通的時間預期較塑膠支架長，因此在部分有支架置換需求的病人族群中，使用金屬支架能夠減少病人接受 ERCP<sup>1</sup>的次數。本報告利用健保資料庫分析健保塑膠膽道支架及自費金屬膽道支架之平均申報人次進行推估，與原情境相比，新情境預估約可減少第一年 400 人次至第五年 500 人次；雖然膽道引流可採用的術式包括 ERCP 與 PTCD<sup>2</sup>，但根據專家意見，臨床上放置膽道支架採用的術式主要為 ERCP，故本報告假設所有病人均接受 ERCP，以 ERCP 收載於健保醫療服務給付項目及支付標準[7]之支付點數 15,043 點計，推估金屬膽道支架納入給付後，未來五年因減少 ERCP 次數可減少之其他醫療費用約為第一年 610 萬點至第五年 790 萬點。

#### 6. 財務影響

加總塑膠膽道支架、金屬膽道支架與 ERCP 之申報點值後，未來五年新情境年度費用約為第一年 2.42 億點至第五年 3.13 億點，扣除原情境之塑膠膽道支架與 ERCP 之申報點值合計約為第一年 1.15 億點至第五年 1.49 億點，本報告預估未來五年財務影響約為第一年增加 1.27 億點至第五年增加 1.64 億點。

#### 7. 敏感度分析

根據專家意見，金屬膽道支架主要使用於惡性膽道阻塞的病人，且未來若健保將金屬膽道支架納入給付，惡性膽道阻塞病人的使用比例可能高達 80%，將惡性膽道阻塞病人使用金屬膽道支架人數比例調整至 80%進行敏感度分析。

若惡性膽道阻塞需使用膽道支架的病人中有 80%使用金屬膽道支架，預估未來五年金屬膽道支架使用量約為第一年 4,100 支至第五年 5,300 支，申報費用約為第一年 2.33 億點至第五年 3.01 億點，對健保的財務影響約為第一年增加 1.98 億點至第五年增加 2.56 億點。

<sup>1</sup> 內視鏡逆行性膽胰管攝影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)

<sup>2</sup> 經皮穿肝膽道攝影及引流術 (percutaneous transhepatic cholangiography and drainage, PTCD)

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (二) 經濟評估結論

本報告針對金屬膽道支架用於惡性膽道阻塞病人進行財務影響估算，基本分析及敏感度分析結果整理如表一及二。

表一、本案特材納入健保給付之未來五年財務影響推估基礎情境

情境	申報項目	使用人次/量	申報點值
原情境	塑膠支架	7,100 支至 9,200 支	0.31 億點至 0.40 億點
	ERCP	5,600 人次至 7,300 人次	0.84 億點至 1.09 億點
新情境	金屬支架	2,600 支至 3,300 支	1.46 億點至 1.88 億點
	塑膠支架	4,200 支至 5,400 支	0.18 億點至 0.24 億點
	ERCP	5,200 人次至 6,700 人次	0.78 億點至 1.01 億點
<b>合計財務影響</b>			<b>增加 1.27 億點至 1.64 億點</b>

表二、未來五年財務影響敏感度分析

情境	項目	使用量	財務影響
市占率 80%	金屬支架	4,100 支至 5,300 支	增加 1.98 億點至 2.56 億點

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 參考資料

1. Bor R, Fábíán A, Szúcs M, et al. Comparison of therapeutic efficacy and treatment costs of self-expandable metal stents and plastic stents for management of malignant biliary obstruction. *BMC gastroenterology* 2023; 23(1): 41.
2. Roberts AT, Jaya J, Ha P, et al. Metal stents are safe and cost-effective for preoperative biliary drainage in resectable pancreaticobiliary tumours. *ANZ journal of surgery* 2021; 91(9): 1841-1846.
3. Yoon WJ, Ryu JK, Yang KY, et al. A comparison of metal and plastic stents for the relief of jaundice in unresectable malignant biliary obstruction in Korea: an emphasis on cost-effectiveness in a country with a low ERCP cost. *Gastrointestinal endoscopy* 2009; 70(2): 284-289.
4. 醫材比價網>全自費醫材比價. 衛生福利部中央健康保險署. [https://www.nhi.gov.tw/QueryN\\_New/SpecialMaterial/SpecialMaterial/EasyFilter](https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/SpecialMaterial/SpecialMaterial/EasyFilter). Published 2023. Accessed January 18, 2024, 2024.
5. Arguedas MR, Heudebert GH, Stinnett AA, Wilcox CM. Biliary stents in malignant obstructive jaundice due to pancreatic carcinoma: a cost-effectiveness analysis. *The American journal of gastroenterology* 2002; 97(4): 898-904.
6. Martinez JM, Anene A, Bentley TG, et al. Cost Effectiveness of Metal Stents in Relieving Obstructive Jaundice in Patients with Pancreatic Cancer. *Journal of gastrointestinal cancer* 2017; 48(1): 58-65.
7. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Accessed January 18, 2024. Accessed.