

## 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：脊椎間體護架(CAGE)及人工椎間盤(Artificial Disc)

學名：N/A

事由：

1. 衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於民國 108 年 05 月委託財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）針對尚未納入健保給付的脊椎間體護架（CAGE）及人工椎間盤共 58 項特材品項納入健保給付進行醫療科技評估。但因此次評估特材項目眾多且術式給付也不盡相同，因此，健保署於 108 年 6 月 21 日針對本案召開專家溝通會議進行討論並提及"捷邁"多孔鈦金屬椎體替代系統等 2 品項應屬椎體，不應納入本案特材評估品項。此外，健保署擬規劃將人工椎間盤置換術納入給付，並請相關學會提出對應術式之建議。
2. 綜上，本報告依健保署需求先進行相對療效評估，後續再依 109 年 2 月 13 日特材專家會議最終決議之特材分類及核價結果進行財務影響評估，以供健保署研議相關事宜參考。

完成時間：民國 109 年 03 月 04 日

## 評估結論

### 一、 主要醫療科技評估組織之給付建議

#### 1. 加拿大 CADTH

截至民國 108 年 05 月 31 日止，於 CADTH 公開網頁，針對本案“CAGE 或 Artificial Disc”皆未查獲相關評估報告。

#### 2. 澳洲 MSAC

MSAC 於民國 100 年 04 月更新之評估報告 (Application 1090.1)，建議以非臨時公共基金的方式支付現已給付之人工腰椎椎間盤置換術：包括單節腰椎間盤疾病病人之單一節椎間盤移除，且同一節腰椎沒有骨質疏鬆，未曾接受過脊椎融合術，並對於保守治療失敗的病人，另須接受螢光透視 X 光檢查。

此外，MSAC 於民國 100 年 11 月公告之評估報告 (Application 1145)，建議 MBS 給付人工頸椎椎間盤置換術用於治療已產生症狀之單節頸椎椎間盤退化性疾病，且骨骼成熟、頸椎機械性穩定，對於保守治療沒有反應，並且無接受過頸椎手術的病人。

澳洲 MBS 給付清單，查獲 1 筆為針對人工腰椎間盤置換術，其相關之醫療處置費用為 1,793.65 澳幣，其中 75% 由澳洲 Medicare 補助費用，即為 1,345.25 澳幣、1 筆為針對人工頸椎間盤置換術，其相關之醫療處置費用為 1,082.70 澳幣，其中 75%

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

由澳洲 Medicare 補助費用，即為 812.05 澳幣，另有 11 筆脊椎融合術及 5 筆脊椎減壓相關之醫療處置給付項目；相關給付整理詳如報告內文表 5。

此外，澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單（Prostheses List）有收載與本案廠牌相關之頸椎 CAGE、人工頸椎椎間盤及腰椎 CAGE 品項，惟並無查獲本案廠牌之人工腰椎椎間盤品項；相關產品資訊與給付價格請參閱本報告內文表 6。

### 3. 英國 NICE

本報告內文共整理 3 份相關指引，分別為 (1) 針對腰椎椎間盤植體置換術（Interventional procedures guidance, IPG）、(2) 頸椎椎間盤植體置換術（IPG341）發布的介入性治療指引，及 (3) Mobi-C<sup>1</sup> 用於頸椎椎間盤置換術發布之醫療技術創新導引（Medtech innovation briefing, MIB70）。重點摘要如後，詳如內文整理。

#### (1) NICE 於民國 98 年 07 月針對腰椎椎間盤植體置換術公告之介入性治療指引

（IPG306）建議，現有關於腰椎椎間盤植體置換術的安全性及療效證據皆足以支持此術式用於臨床管治、病人知情同意及稽核相關的標準情況下；此外，具有治療脊椎退化性疾病專業知識的多學科團隊，應參與接受腰椎椎間盤植體置換術的病人篩選，且此術式應僅限制用於對保守治療失敗或具禁忌的病人；而現有的研究證據最長追蹤時間為 13 年，但大多數的證據仍僅來自於短期追蹤的研究結果，因此 NICE 建議應持續收集及公告長期治療結果，而長期指標應包括病人篩選及須進一步接受手術的相關資訊。

#### (2) NICE 於民國 99 年 05 月針對頸椎椎間盤植體置換術公告之介入性治療指引

（IPG341）建議，現有關於頸椎椎間盤植體置換術的療效證據結果指出，短期療效至少可達到和融合術一樣的治療效益，且可減少長期手術翻修率；而在安全性證據結果則指出，頸椎椎間盤置換術並未發生與融合術相關的特殊安全性事件；因此，只要在臨床管治、病人知情同意及稽核相關的標準情況，即可以提供此治療手術；此外，頸椎椎間盤置換術只能在有常規執行頸椎手術的專科醫療單位進行。NICE 建議應進一步研究頸椎椎間盤植體置換術之相關臨床指標，包括長期頸椎活動性的維持、鄰近節病變的發生，及避免手術翻修的長期數據。

#### (3) NICE 於民國 105 年 06 月針對「Mobi-C 用於頸椎椎間盤置換術」發布之醫療技術創新導引（MIB70）指出，Mobi-C 為一種適用於單節或 2 節頸椎椎間盤置換術的

<sup>1</sup> Mobi-C（“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤[“LDR”Mobi-C Cervical Disk Prosthesis]）為本次評估品項之一。

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

植體，用於治療頸椎椎間盤退化性疾病的病人。此份評估報告納入之系統評文獻回顧結果指出，接受 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術並不劣於前位頸椎間盤切除及骨融合術 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)；而其他研究則指出，單節或 2 節 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，更具臨床療效，包含較高的整體治療成功率、且可減少因頸部疼痛而導致的日常活動受限，並可達到更大關節活動度，減少鄰近頸椎節退化，及後續再次接受手術的發生率。每個 Mobi-C 頸椎椎間盤植體的成本為 1,750 英鎊 (不含增值稅)；相關評議結果整理詳如報告內文表 7。

## 二、 相對療效與安全性實證文獻

## 1. CAGE

本報告經電子資料庫文獻搜尋，針對「需接受頸椎/腰椎融合術之病人族群，接受不同 CAGE 材質(如本報告內文表 2 所列之材質品項)」的相對療效及安全性比較，最終共納入 1 項隨機分派前驅研究、2 篇系統性文獻回顧及 1 篇統合分析研究。

民國 106 年由 Scott Seaman 等人發表的統合分析研究，結果指出，鈦合金相較於 PEEK 護架，融合率並未達統計上顯著差異，但鈦合金護架統計上顯著達到較高的融合器下沉發生率 (OR=3.59, 95% CI=1.28 至 10.07,  $p=0.015$ )。民國 106 年由 Yusuf Assem 等人發表的系統性文獻回顧，其中 2 篇研究指出，Ti/PEEK 相較於 PEEK 護架，可略為改善融合率，1 篇研究指出 Ti/PEEK 護架可達到和 PEEK 相似的融合率 (91.7%)，另外 3 篇研究則指出 Ti/PEEK 護架可達更佳的融合率 (3 個月=96%，12 個月=100%，18 個月=94%)，儘管差異不大。民國 104 年由 Roel Frederik Mark Raymond Kersten 等人發表的系統性文獻回顧，結果指出，PEEK 護架相較於鈦合金及碳聚纖維護架並無差異；但其中 1 篇 RCT 則指出，鈦合金相較於 PEEK 護架，統計上顯著達到較高的融合器下沉發生率 (16.2% 及 0%,  $p<0.01$ )，及較低的融合率 (86.5% 及 100%,  $p=0.03$ )。

NCT03063008 為 1 項隨機分派前驅研究，結果指出，TiPEEK 相較於 PEEK，不論是術後 3、6、12 個月，歐式失能量表評分，及術後 12 個月藉由放射學評估指標節或鄰近節活動度，皆未達統計上顯著差異；但術後 1 年，TiPEEK 統計上顯著達到較高 VAS 腿部疼痛評分 ( $p=0.029$ )。

## 2. 人工頸椎椎間盤置換術

本報告經電子資料庫文獻搜尋，針對「人工頸椎椎間盤置換術」的相對療效及安全性比較，最終共納入 7 篇系統性文獻回顧/統合分析研究，及 5 項於 106 年後發

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

表且尚未納入於系統性文獻回顧/統合分析研究之 RCT 之長期性試驗進行評估<sup>2</sup>。

其中納入評估的 4 篇系統性文獻回顧/統合分析研究結果皆指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著達到較低後續再次接受手術的發生率；3 篇研究結果皆指出，不論是平均追蹤 39 個月或是追蹤 $\geq 48$  個月，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著減少鄰近節病變的發生率；此外，2 篇研究結果則是指出，頸椎椎間盤置換術統計上可顯著減少鄰近節退化發生率且可顯著增加頸椎活動度；但 2 篇研究結果指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上顯著延長手術時間，且 Dariusz Latka (108 年發表) 的研究結果指出，手術時間延長與失血量增加具關連性。C. Findlay (107 年發表) 的系統性文獻回顧/統合分析研究，結果指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，不論是術後追蹤 2 年或 4 至 7 年，統計上皆可達到較高的整體治療成功率及神經學治療成功率。Lingde Kong 等人 (106 年發表) 的系統性文獻回顧/統合分析研究，結果指出，術後追蹤 1 至 2 年、2 至 5 年，及 5 至 10 年，異位性骨化的發生率分別為 38.0% (95%CI=30.2%至 46.5%)、52.6% (95%CI=43.1%至 61.9%) 及 53.6% (95%CI=40.0%至 66.7%)，而嚴重異位性骨化發生率則分別為 10.9% (95%CI=9.0%至 13.2%)、22.2% (95%CI=15.5%至 30.7%) 及 47.5% (95%CI=30.0%至 65.8%)，且追蹤時間與嚴重異位性骨化發生率呈現正相關 ( $p < 0.01$ )，平均追蹤增加 1 個月，將增加 0.63% 嚴重異位性骨化的發生率。

納入評估的 5 項 RCTs 皆指出，不論是術後追蹤 10 年 (81.3% 及 66.3%,  $p=0.005$ )、7 年、5 年或 2 年，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著達到較高的整體治療成功率；但納入評估再次接受手術的發生率結果則是呈現不一致，其中 2 項 RCT 指出，不論是術後追蹤 2 年或 7 年，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著達到較低指標節或鄰近節再次接受手術的發生率，但 3 項 RCTs 則是指出，術後追蹤 10 年、7 年或 2 年，再次接受手術的發生率皆未達統計上顯著差異；此外，NDI 治療成功率，4 項 RCT 結果亦呈現不一致，3 項 RCTs 結果指出，頸椎椎間盤置換術統計上可顯著達到較佳的 NDI 治療成功率，但 1 項長期追蹤 7 年的結果則是指出，頸椎椎間盤置換術 NDI 治療成功率並不劣於 ACDF；而安全性評估指標結果指出，其中 2 項 RCT，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，可達較低醫療器材植入或醫療器材植入及手術相關的嚴重/不良事件發生率，但 NCT00374413 術後追蹤 5 年的試驗結果則是指出，不論是再次接受手術/重新翻修或醫療器材/手術相關的不良事件發生率，2 組則是呈現相當，並未達統計上顯著差異。

<sup>2</sup> 囿於本報告之執行時間有限 (僅 42 天)，因此本報告僅摘錄於 2 年內發表之大樣本數的 SR/MA (大於 20 篇文獻及受試者人數大於 2000 人)，及未收載於 SR/MA 之長期性的 RCT (受試者人數大於 200 人)。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

上述相關結果彙整請參閱附錄表四及表五。

### 3. 人工腰椎椎間盤置換術

針對「人工腰椎椎間盤置換術」的相對療效及安全性比較，本報告最終共納入 2 篇系統性文獻回顧/統合分析研究及 1 項追蹤 5 年的 RCTs (NCT00295009)。

納入評估的 2 篇系統性文獻回顧/統合分析研究皆指出，腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上可顯著達到較高的歐式失能量表評估治療成功及病人滿意度的病人比例；而再次接受手術的發生率，2 篇系統性文獻回顧/統合分析研究的結果則呈現不一致，其中 1 篇長期追蹤（5 年）的結果指出，腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上顯著達到較低再次接受手術（RR=0.52，95%CI=0.35 至 0.77）的發生率，但 1 篇短期追蹤結果則指出，2 組再次接受手術的發生率並未達統計上顯著差異（RR=0.54，95%CI=0.14 至 2.12， $p=0.38$ ）。

NCT00295009 的隨機分派對照試驗結果指出，腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上可顯著達到較低再次接受手術的發生率（5.6% 及 19.1%， $p=0.0027$ ）；且相較於融合術，腰椎全椎間盤置換術統計上可顯著達到較低指標節再次接受手術的發生率（3.1% 及 16.2%， $p=0.0009$ ），而鄰近節再次接受手術的發生率，2 組並未達統計上顯著差異（2.5% 及 5.9%）。

### 三、 醫學倫理

雖無相關系統性文獻收集之資訊可供參考，但加拿大安大略省所發布之評估報告呈現病人意見以彌補現有醫療倫理議題不足之處。

加拿大安大略省患有頸椎椎間盤退化性疾病的病人，此疾病造成的疼痛和麻痺症狀可能對生活品質產生負面影響；此外，接受不同治療可達到適度的緩解，其中外科手術被認為是最具治療效益且可長期解決頸椎椎間盤退化性疾病的治療方案；接受過頸椎椎間盤置換術的病人肯定地指出其對於生活品質及術後維持頸部活動能力的影響；然而，安大略省頸椎椎間盤置換術的供應有限，被視為接受頸椎椎間盤置換術的困難之處。

### 四、 財務影響評估

依據 109 年 2 月 13 日特材專家諮詢會議決議之特材分類及初核價格，本報告參考健保資料庫分析結果及專家意見，預估本次新增特材給付項目的整體財務影響約第一年 2.54 億點至第五年 4.01 億點，相關推估如後：

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 醫療科技評估報告補充資料

- (一)人工椎間盤 (Artificial Disc, AD): 推估未來五年之年度使用量約第一年 2,500 個至第五年 3,500 個; AD 納入給付之臨床地位為新增關係, 核價方式採自負差額, 而依初核支付點數推估財務影響約第一年 1.17 億點至第五年 1.63 億點。
- (二)脊椎間體護架 (CAGE): 推估整體年度使用量約第一年 10,400 個至第五年 18,300 個; 各類 CAGE 納入給付之臨床地位包含新增關係及取代關係, 核價方式包含同健保既有品項支付價及自負差額, 各類 CAGE 依初核支付點數推估合計之財務影響約第一年 1.37 億點至第五年約 2.38 億點。

## 一、 背景

本案為健保署建議將尚未納入健保給付的脊椎間體護架（CAGE）及人工椎間盤（Artificial Disc）共 58 項納入健保給付案。

此案經 2014 年 07 月藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分（以下簡稱特材共同擬訂會議）針對「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」等 3 家廠商建議將「西美多孔鈿金屬椎體替代系統」等 11 品項討論後同意納入給付。惟廠商不同意核定結果，爰暫未納入健保給付；另於 2014 年 12 月特材共同擬訂會議，會議結論「"信迪思"人工腰椎椎間盤」產品價格太高，且因健保已給付固定式之骨板骨釘可供病人使用，故暫不建議納入健保給付。

健保署於 2019 年 05 月委託本中心進行該案之醫療科技評估，提供本案國外相關給付情形（含給付方式、給付規定、支付價格）、相對療效評估（含健保給付 CAGE 及自費 CAGE 之療效比較、人工椎間盤之療效評估），及財務影響評估，以供後續研議之參考。但因此次評估特材項目眾多且術式給付也不盡相同，因此，健保署於 2019 年 06 月 21 日針對本案召開專家溝通會議進行討論並提及"捷邁"多孔鈿金屬椎體替代系統等 2 品項應屬椎體，不應納入本案特材評估品項。有關本次建議案 56 品項之特材代碼、品名、許可證字號、建議單位(廠商)、及特材材質整理臚列於附錄表一。

此外，在於 2019 年 06 月 21 日專家溝通會議建議健保署規劃將人工椎間盤置換術納入給付，並請相關學會提出對應術式之給付條件建議。

綜上，健保署委請本中心先針對「尚未納入健保給付的脊椎間體護架（CAGE）56 品項及人工椎間盤置換術」先進行相對療效評估，以供健保署研議後續事宜。

而財務影響評估部分，本報告後續則是依據 2020 年 2 月 13 日特材專家諮詢會議決議之特材分類及初核價格，進行人工椎間盤（Artificial Disc, AD）與脊椎間體護架（CAGE）之納入健保給付之財務影響評估。

## 二、 療效評估

### （一）疾病治療現況

下背痛為全球性的健康問題，為成人疼痛及殘疾的原因之一。患有退化性椎間盤疾病引發的慢性下背痛，通常在考慮手術前需接受至少 6 個月的保守治療。而腰椎椎間盤退化性疾病的手術僅適用於對非外科手術之保守治療無法緩解疾病引起的症狀；然而現階段還沒有明確的方法來確定盤源性疼痛（discogenic pain）的成因，因此根據實證的標準外科手術治療椎間盤退化性疾病尚無法達成一致，而融合術（fusion）、椎間盤切除術、椎間盤電凝固療法（intradiscal electrocoagulation therapy,

IDET)、各種動態融合裝置及椎間盤成形術 (arthroplasty; 屬非融合術) 皆可作為治療方式[1]。

頸椎神經根病變 (radiculopathy) 及脊髓病變 (myelopathy) 屬於神經系統病變，其特徵為脊神經根或脊髓功能障礙，通常和退化性椎間盤疾病 (degenerative disc disease, DDD) 或脊椎病變 (spondylosis) 相關。頸椎椎間盤退化性疾病的手術僅適用對於非外科手術的保守治療無法緩解神經壓迫症狀或預防神經損傷惡化的情況下。而導致神經根病變或脊髓病變的頸椎椎間盤退化性疾病，目前標準的外科手術為前位頸椎間盤切除及骨融合術 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)，該手術的治療目標為神經減壓和脊椎排列和穩定性的恢復。而人工頸椎椎間盤置換術為脊髓神經根病變及/或繼發性椎間盤退化性疾病，融合術的可能替代治療方案[1]。

傳統的脊椎融合術 (spinal fusion)，是將病變的椎間盤切除，然後在上/下椎體間植入自體骨或人工骨或是護架 (CAGE)，以填補椎間盤切除後留下的空間、使上下椎體完全融合在一起[2]；常見的融合術可包括後側椎間融合術 (Posterior Lumbar Interbody Fusion, PLIF)、前側椎間融合術 (Anterior Lumbar Interbody Fusion, ALIF) 及經椎孔腰椎椎間融合術 (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion, TLIF)。

腰椎融合術 (lumbar fusion) 用於治療各種腰椎退化性病變已越來越普遍；增加椎間融合器 (interbody cages) 的使用可大幅提高融合的成功率並重建脊椎的正常結構[3, 4]；然而，椎間融合器的硬度 (stiffness) 太大可能導致應力遮蔽效應 (stress shielding)，增加融合器術後的下沉 (subsidence) 及調整，而硬度太小可能導致生物力學 (biomechanical) 失效及/或因融合失敗造成的假性關節 (pseudarthrosis)，這些特徵皆會受到護架 (cage) 尺寸、形狀和植入材料等特定因素的影響[3]。

融合器的植入材料大致可包含骨移植 (bone grafts)、金屬護架 (metallic cages)<sup>1</sup>及聚合物護架 (polymer cages) 等；其中金屬護架包含不同密度的 3D 列印鈦合金護架、鈦合金塗層的聚醚醚酮護架 (titanium coated- Polyetheretherketone [PEEK] cages) 及多孔鈦金屬 (porous tantalum; trabecular metal) 等；聚合物護架則包含碳纖維 (carbon fiber) 及 PEEK 製成的護架[3, 5]；鈦合金、PEEK 及多孔鈦金屬比較如表 1。

表 1 鈦合金、PEEK 及多孔鈦金屬材質 CAGE 之比較[5]

材質	鈦合金 (Titanium, Ti)	聚醚醚酮 (PEEK)	多孔鈦金屬 (Trabecular Metal, TM)
手術方式	前側融合術		
立體結構	與骨頭結構差異最大	與骨頭結構差距大	與骨頭結構差距較小
開孔比率	無開孔率	無開孔率，需置入自體	開孔率 80%，不需置入自

<sup>1</sup> 大多數的金屬椎籠 (metallic cages) 是由鈦金屬 (titanium) 製成。

材質	鈦合金 (Titanium, Ti)	聚醚醚酮 (PEEK)	多孔鈿金屬 (Trabecular Metal, TM)
		骨頭或人工骨	體骨或人工骨
硬度	硬度高 110GPa	硬度中等偏高 4GPa	與人體骨最相似 3GPa
彈性係數	彈性係數差	彈性不如骨頭生長介面較差	彈性與人體骨相似有良好生長介面
磨擦係數	低 0.43	較低 0.63	高 0.88

人工頸椎/腰椎椎間盤置換術 (Artificial Disc Replacement [即 arthroplasty；椎間盤成形術]) 的整體治療目標與融合術相似：主要是移除受損或有病灶的椎間盤，減少椎間盤受損引起的疼痛或虛弱，並改善椎間盤功能；然而，與融合術不同之處在於，椎間盤置換術旨在維持脊椎活動性（如脊椎屈、伸、側屈和左右旋轉活動），並可減少鄰近的椎間盤繼續退化（此為融合術最常見的併發症），亦可避免潛在併發症的發生等。對於椎間盤置換術，外科醫生可選擇不同的人工椎間盤之醫療器材；而對於融合術，亦可選擇不同的骨移植、植入（金屬板可用於椎體連接）及椎間器材（用於填充脊椎骨空間的固體結構器材，如金屬塊[metal blocks]或護架[cage]）[2, 6, 7]。

## (二) 相關醫材於我國之收載現況

本案為針對頸椎/腰椎 CAGE 及人工椎間盤的一項綜合性特材評估。健保目前僅給付部分材質的頸椎/腰椎 CAGE，但尚未給付頸椎/腰椎人工椎間盤相關特材。根據健保署公告之最新版本「特材收載品項表（108.05.25 更新）」[8]及「健保尚未納入給付特材品項（108.05.28 更新）」[9]，查尋健保給付之 CAGE，及尚未納入健保給付 CAGE 及人工椎間盤之特材品項數，彙整如表 2；詳細之特材品項請參閱附錄表一<sup>2</sup>（尚未納入健保給付之 CAGE 及人工椎間盤品項）及附錄表二（健保給付之 CAGE 品項）。

表 2 健保給付/未納入給付之脊椎間體護架 (CAGE) 及人工椎間盤 (Artificial Disc) 之特材品項

品項類別	已給付品項數	支付點數	給付規定代碼	材質
我國健保給付脊椎間體護架 (CAGE) 之特材品項				
-頸椎				
鈦合金頸椎椎間融合器 (TITANIUM cervical CAGE)	5	12,110	D112-4	鈦合金
頸椎間體護架 (Cervical PEEK CAGE)	28	19,670	D112-4	PEEK

<sup>2</sup>本次建議案 56 品項之特材代碼、品名、許可證字號、建議單位(廠商)、及特材材質品項表。

品項類別	已給付品項數	支付點數	給付規定代碼	材質
頸椎碳聚纖維護架 (Cervical CAGE)	2	22,140	D112-4	碳聚纖維
頸椎椎間植入物-椎體護架+頸椎骨板一體成型 (由 PEEKCAGE、PLATE 或 SCREW 組成)	11	40,594	D112-9	PEEK CAGE、PLATE 或 SCREW 組成
-腰椎				
脊椎間體護架 ( TITANIUM Vertebral interbody CAGE)	7	9,620	D112-4	鈦合金
脊椎側開型，每節椎體置放一個 ( TLIF PEEK SYSTEM)	41	41,355	D112-4	PEEK
脊椎後開型間體護架 ( PLIF PEEK SYSTEM)	28	21,017	D112-4	PEEK
碳聚纖維護架 (TLIF CAGE)	4	39,918	D112-4	碳聚纖維
碳聚纖維護架 (PLIF CAGE)	2	22,500	D112-4	碳聚纖維
健保尚未納入給付之脊椎間體護架 (CAGE) 及人工椎間盤 (Artificial Disc) 之特材品項				
頸椎間體護架 (CAGE)	6	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 鈦合金</li> <li>• PEEK+鈦合金(X光顯影之用)</li> <li>• PEEK+plasmapore+鈦合金(X光標記)</li> <li>• 多孔性鈦金屬</li> </ul>
人工頸椎椎間盤 (Artificial Disc)	9	-	-	請參閱附錄表一
腰椎間體護架 (CAGE)	40	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 鈦合金</li> <li>• PEEK</li> <li>• 鈦合金 + plasmapore</li> <li>• 鈦合金+PEEK</li> <li>• PEEK+鈦</li> <li>• PEEK+ 表層塗 plasmapore+鈦(X標記)</li> <li>• 多孔性鈦金屬</li> <li>• 一體成形(椎體由 PEEK 組成，椎板由鈦合金組成)</li> </ul>
人工腰椎椎間盤	1	-	-	請參閱附錄表一

品項類別	已給付品項數	支付點數	給付規定代碼	材質
(Artificial Disc)				

TLIF= Transforaminal Lumbar Interbody Fusion ; PLIF= Posterior Lumbar Interbody Fusion

依據上述特材品項給付規定代碼查詢「全民健康保險特殊材料給付規定(108.05.25 更新，給付規定分類碼為 D112-4 及 D112-9)」，其使用規範如表 3 所列 [10]：

表 3 CAGE 相關之全民健康保險特殊材料給付規定

給付規定分類碼	品名表	給付規定
D112-4	脊椎間體護架 TITANIUM VETEBRAL INTERBODY CAGE	<p>脊椎間體護架(TITANIUM CAGE)適應症(93/04/01)，另 PEEK CAGE 自 97/07/01 起比照辦理)</p> <p>一、頸椎部分：</p> <p>1· 椎間盤廣泛切除會引起椎間不穩定者。</p> <p>2· 屈曲及伸展之 X 光顯示椎間有不穩定者。</p> <p>二、腰椎部分：</p> <p>1· 屈曲及伸展之 X 光顯示椎間有二度以上 (<math>\geq</math>Grade II) 不穩定者(不穩定之定義如以前滑脫)。</p> <p>2· 椎間不穩定為一度(Grade I) 而且(1)椎間盤內有 Vacuum phenomenon 或(2) MRI 有 Dark disc 或(3)Discogram(椎間盤顯示劑攝影)有強烈正相關者。</p> <p>3· 長節後方融合需到薦椎時，在 L5-S1(第五腰椎及第一薦椎中，可置放 Cage，因此處之融合失敗率相當高)。</p> <p>4· 超過三節以上之融合在最下層單節可使用 cage，例如 L3,L4,L5 後方融合時，L4-L5 可置放 Cage。</p> <p>三、須事前報備，經同意後使用。</p>
D112-9	頸椎椎間植入物-椎體護架+頸椎骨板一體成型	<p>自 105.03.01 生效</p> <p>一、單節頸椎椎間疾患合併節段不穩定須行椎體間融合加上骨板固定時使用。</p> <p>二、在接受頸椎前位融合固定術後，發生上或下鄰近節病變，須再次行鄰近節單節椎體間融合術時使用。</p> <p>三、若連續兩節或以上節數病變不宜使用此裝置。</p> <p>四、須經事前審查通過後使用。</p>

另，依據健保署公告《醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務》[11]，目前適用 CAGE 之相關診療或手術項目如表 4 所列；健保目前尚無人工椎間盤置換術之相關診療或手術項目。

表 4 與本案相關診療或手術項目

項目代碼	診療項目	支付點數	參考起迄日
64279B*	重行椎間盤切除術：頸椎、胸椎、腰椎 (Revisional discectomy: cervical、thoracic、lumbar)	14379	101年12月01日至迄今
83022C	椎間盤切除術－頸椎 (Discectomy-cervical)	30512	106年10月01日至迄今
83023C	椎間盤切除術－胸椎 (Discectomy-thoracic)	16000	84年03月01日至迄今
83024C	椎間盤切除術－腰椎 (Discectomy-lumbar)	13000	84年03月01日至迄今
83002C	椎弓切除術 (減壓)－二節以內 (Laminectomy for decompression- $\leq$ 2 segments)	11080	84年03月01日至迄今
83003C	椎弓切除術 (減壓)－超過二節 (Laminectomy for decompression- $>$ 2 segments)	16080	84年03月01日至迄今
83033B	椎弓整形術 (Laminoplasty)	28304	106年10月01日至迄今
83043B	脊椎融合術－前融合 1.無固定物(1) $\leq$ 四節 (Spinal fusion-anterior spinal fusion without spinal instrumentation $\leq$ 4 motion segments)	15352	93年07月01日至迄今
83044B	脊椎融合術－前融合 2.有固定物(1) $\leq$ 四節 (Spinal fusion-anterior spinal fusion with spinal instrumentation $\leq$ 4 motion segments)	18992	93年07月01日至迄今
83045B	脊椎融合術－後融合 1.無固定物 (Spinal fusion-posterior spinal fusion without spinal instrumentation)	13480	84年03月01日至迄今
83046B	脊椎融合術－後融合 2.有固定物(1) $\leq$ 六節 (Spinal fusion-posterior spinal fusion with spinal instrumentation $\leq$ 6 motion segments)	19406	93年07月01日至迄今
83095B	脊椎融合術-前融合-1.無固定物(2)每增加 $\leq$ 四節 (Spinal fusion-anterior spinal fusion without	8083	93年07月01日至迄今

項目代碼	診療項目	支付點數	參考起迄日
	spinal instrumentation 4 additional motion segments add)		今
83096B	脊椎融合術－前融合 2.有固定物(2)每增加≤四節 ( Spinal fusion-anterior spinal fusion with spinal instrumentation 4 additional motion segments add )	10853	93年07月01日至迄今
83097B	脊椎融合術－後融合 2.有固定物(2)每增加≤六節 ( Spinal fusion-posterior spinal fusion with spinal instrumentation 6 additional motion segments add )	14795	93年07月01日至迄今
64280B†	重行脊椎後融合術-有固定物 ( Revisional posterior spinal fusion with instrumentation )	21496	102年06月01日至迄今

\*1.適應症：再發型椎間盤突出導致脊髓或神經根病變。2.不得同時申報：83022C、83023C、83024C。屬西醫基層總額部門院所，83022C 支付點數以原支付點數 20074 點申報。

†1.適應症：脊椎手術術後，再發脊椎病變導致神經學症狀，包含：(1)接受椎間盤切除後之脊椎病變。(2)接受椎板切除後之脊堆病變。(3)原脊堆融合後鄰近節段退化(Adjacent syndrome)不穩。(4)原脊椎融合術後，融合不全(Pseudoarthrosis) 再發型椎間盤突出導致脊髓或神經根病變。2.不得同時申報：64246B、83046B、83097B。

### (三) 主要醫療科技評估組織給付建議

截至 2019 年 05 月 31 日止，以“Artificial Disc、fusion 或 CAGE”作為關鍵字在主要醫療科技組織以及其相關醫療器材科技評估機構進行搜索，包括加拿大藥物與醫療科技處 (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)、澳洲醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS) 與植體清單 (Prostheses List)，及英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 等；另於醫療服務部門公開網頁進行搜尋，包括英國國民醫療保健服務 (National health services, NHS) 及美國聯邦醫療保險與醫療補助服務中心 (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS) 查詢相關給付現況。

經查尋上述相關平台，惟搜尋所得之評估報告皆為針對頸椎/腰椎人工椎間盤置換術所進行之評估<sup>3</sup>，並無查獲針對 CAGE 所進行之評估報告或相關給付規定。

#### 1. CADTH (加拿大) [12]

<sup>3</sup> 其中包含 1 筆為本案特材“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤 ("LDR" Mobi-C Cervical Disk Prosthesis) 所進行之評估報告 (請參閱本案報告之第三章節-第 3 單元-英國)。

截至 2019 年 05 月 31 日止，於 CADTH 公開網頁，針對本案“CAGE 或 Artificial Disc”皆未查獲相關評估報告。但本報告另查詢到一篇加拿大安大略省醫療科技評估組織所發布的相關評估報告，重點摘要如後。

#### 安大略省醫療科技評估報告[6]

安大略省於 2019 年 02 月所發布的醫療科技評估報告，主要目的為評估頸椎椎間盤置換術（Cervical Artificial Disc Replacement, C-ADR）相較於融合術用於治療頸椎椎間盤退化性疾病之相對療效、安全性、長期性及成本效果；以下重點摘要該份評估報告所摘錄之建議（相對療效部分）：

此份報告納入評估的研究主要以實證醫學證據評比「GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation）」進行誤差風險（risk of bias）及證據品質等級評分。在慎選頸椎椎間盤退化性疾病的病人，接受頸椎椎間盤置換術或融合術之相關研究證據結果指出：

- (1) 頸椎椎間盤置換術用於治療頸椎椎間盤退化性疾病可作為融合術的替代治療方案，其下列治療評估指標統計學上呈現不劣於融合術：包含手術週期指標（GRADE：高）、健康相關生活品質（GRADE：高）、病人滿意度（GRADE：高），及單節頸椎椎間盤退化性疾病整體治療成功率（GRADE：中）
- (2) 而在部分評估指標，頸椎椎間盤置換術統計學上則顯著優於融合術：包括更快恢復及返回工作（GRADE：中）、更高的技術成功率及指標節（index site）可達到較低再次接受手術的發生率（GRADE：中）、維持正常的脊椎節動力學（GRADE：中），以及更高的 2 節頸椎椎間盤退化性疾病整體治療成功率（GRADE：中）。

但不論是單節或 2 節頸椎椎間盤退化性疾病接受頸椎椎間盤置換術相較於融合術，現有證據仍不足以決定臨近節外科手術（adjacent-level surgery）的發生率 2 組是否有差異（GRADE 低），亦無法決定頸椎椎間盤置換術相關醫療器材的長期持久性。

整體而言，慎選頸椎椎間盤退化性疾病的病人，接受頸椎椎間盤置換術可提供病人臨床成效（patient-important），且統計上可顯著減少疼痛及傷殘的發生；此外，頸椎椎間盤置換術相較於融合術，可維持頸椎相對正常的活動能力。

#### 病人意見

本案，有關病人意見共納入了 12 位<sup>4</sup>接受過頸椎椎間盤置換術或融合術治療頸椎

---

<sup>4</sup>包括 11 位頸椎椎間盤退化性疾病的病人，及 1 位頸椎椎間盤退化性疾病的病人家屬。

椎間盤退化性疾病病人的意見；主要探討頸椎椎間盤退化性疾病對於生活的影響以及不同的治療經驗，並藉此了解此疾病的日常生活狀態，包括接受頸椎椎間盤置換術或融合術的治療經驗，藉由病人及照護者不同角度評估頸椎椎間盤置換術的潛在價值。

訪談結果指出，患有頸椎椎間盤退化性疾病的病人指出此疾病造成的疼痛和麻痺症狀 (numbness) 可能對生活品質產生負面影響；此外，接受不同治療可達到適度的緩解，其中外科手術被認為是最具治療效益且可長期解決頸椎椎間盤退化性疾病的治療方案；接受過頸椎椎間盤置換術的病人肯定地指出其對於生活品質及術後維持頸部活動能力的影響；然而，安大略省頸椎椎間盤置換術的供應有限，被視為接受頸椎椎間盤置換術的困難之處。

## 2. MSAC (澳洲)

截至 2019 年 05 月 31 日止，於 MSAC 公開網頁，針對“CAGE”並未查獲相關評估報告，而針對“Artificial Disc”則尋獲 3 筆相關之評估報告，包括 1 筆人工椎間盤置換術 (全人工椎間盤置換術；Application 1090)、1 筆為針對前一份評估報告 (Application 1090) 之腰椎人工間盤置換術 (Application 1090.1) 進行的更新，及 1 筆人工椎間盤置換術用於頸椎椎間盤退化性疾病 (Application 1145) 所公告之評估報告。

MSAC 於 2006 年 02 月公告之評估報告 (Application 1090)，建議 MBS 以臨時公共基金 (interim public funding) 給付單節人工椎間盤置換術 (artificial intervertebral disc replacement, AIDR) 用於治療單節腰椎椎間盤疾病，且同一節腰椎沒有骨質疏鬆，未曾接受過脊椎融合術，並對於保守治療 (conservative therapy) 失敗的病人；並於 2011 年 04 月再次針對前份評估報告進行更新 (Application 1090.1)，建議以非臨時公共基金的方式支付現已給付之人工腰椎椎間盤置換術<sup>5</sup>，另須接受螢光透視 X 光 (fluoroscopy) 檢查；另一份評估報告為 MSAC 於 2011 年 11 月 (Application 1145) 發布，建議 MBS 給付人工頸椎椎間盤置換術 (AIDR-C) 用於治療已產生症狀之單節頸椎椎間盤退化性疾病，且骨骼成熟 (skeletal mature)、頸椎機械性穩定，對於保守治療沒有反應，並且無接受過頸椎手術的病人；以下分別重點摘要上述 3 份評估報告所摘錄之建議 (療效評估部分)：

### A. 2006 年 02 月 (Application 1090) [13]

Application 1090 主要目的為評估接受人工椎間盤置換術的安全性、療效及成本效果，及其給付條件建議。

<sup>5</sup>包括單節腰椎椎間盤疾病病人之單一節椎間盤移除，且同一節腰椎沒有骨質疏鬆，未曾接受過脊椎融合術，並對於保守治療失敗的病人。

MSAC 主要納入自 1966 年至 2005 年 02 月發表於 Medline、Embase、Cochrane Library、CINAHL、Biological Abstracts 及 Australasian Medical Index 的文獻進行評估：

### 相對療效證據

針對人工頸椎椎間盤置換術相較於頸椎融合術的相對療效僅納入 1 項隨機分派對照試驗；試驗結果指出，接受人工頸椎椎間盤置換術及融合術臨床指標呈現相似，但此項試驗僅納入少數病人族群，未有完整數據，僅短期追蹤 24 個月，且為非盲性試驗<sup>6</sup>。

而針對人工腰椎椎間盤置換術相較於腰椎融合術的相對療效共納入 2 項隨機分派對照試驗；2 項試驗結果皆指出，接受人工腰椎椎間盤置換術相較於腰椎融合術，可改善病人健康狀況，儘管僅短期追蹤 24 個月，且皆為非盲性試驗<sup>7</sup>。

### 相對安全性證據

針對人工頸椎椎間盤置換術相較於頸椎融合術的相對安全性，共納入 1 項隨機分派對照試驗、11 項病例系列研究 (case series)，及 1 篇 HTA 報告；其中隨機分派對照試驗結果指出，接受人工頸椎椎間盤置換術 (n=27) 及融合術 (n=28) 發生不良事件的病人比例並未達統計上顯著差異 (RR=0.93；95%CI 為 0.63 至 1.36)。

而針對人工腰椎椎間盤置換術相較於腰椎融合術的相對安全性，共納入 2 項多中心隨機分派對照試驗、15 項病例系列研究、2 篇系統性文獻回顧，及 3 篇 HTA 報告；其中 1 項隨機分派對照試驗結果指出，接受人工腰椎椎間盤置換術 (n=205) 及融合術 (n=99) 發生不良事件的病人比例並未達統計上顯著差異 (RR=0.98；95%CI 為 0.86 至 1.11)。

然而接受人工椎間盤置換術及融合術的長期相對安全性 (大於 5 年) 尚不清楚。

MSAC 最終建議 MBS 以臨時公共基金給付單節人工腰椎椎間盤置換術用於治療單節腰椎椎間盤疾病，且同一節腰椎沒有骨質疏鬆，未曾接受過脊椎融合術，並對於保守治療失敗的病人；另，MSAC 建議應於 3 年內再次針對腰椎椎間盤置換術進行審查；而在缺乏足夠的療效證據，不應給付人工頸椎椎間盤置換術。

## B. 2011 年 04 月 (Application 1090.1) [14]

此份評估報告主要是針對前一份評估報告 (Application 1090) 之人工腰椎椎間

<sup>6</sup> 受試者、研究人員及評估測量指標皆以非盲性 (not blinded) 治療執行。

<sup>7</sup> 受試者、研究人員及評估測量指標皆以非盲性 (not blinded) 治療執行。

盤置換術進行更新的評估 (Application 1090.1)，目的為評估 MBS 所收載的人工腰椎椎間盤置換術用於治療單節腰椎椎間盤疾病，且同一節腰椎沒有骨質疏鬆，未曾接受過脊椎融合術，並對於保守治療失敗的病人，是否有足夠證據可證明其安全性、療效及成本效果<sup>8</sup>，適合持續以公共基金方式給付；此外，建議者建議 MSAC 應考量以公共基金給付多節腰椎椎間盤置換術。

- I. MSAC 提及，先前僅提供單節腰椎椎間盤疾病臨時資金，此決議是基於單節人工腰椎椎間盤置換術相較於後側腰椎融合術 (posterior fusion) 的評估結果，用於大於單節腰椎椎間盤疾病之長期健康指標是否具相等性或較佳具不確定性。
- II. MSAC 指出，對於接受保守治療失敗的腰椎椎間盤退化性疾病的病人，人工腰椎椎間盤置換術可做為腰椎融合術的替代治療方案，旨在緩解持續性腰椎間盤源性疼痛 (discogenic pain)，且可維持腰椎活動的能力。人工腰椎椎間盤置換術應由符合資格的脊椎外科醫生執行 (主要是整形外科及神經外科醫生)，且需由另一位外科醫師協助經由前側路徑執行手術。
- III. MSAC 指出，MBS 以臨時公共基金方式給付人工腰椎椎間盤置換術可達到適當的手術人數 (每年約 60 個)，且並未造成重大的經濟影響，及嚴重安全性事件的發生；MSAC 提及，人工腰椎椎間盤置換術並非腰椎椎弓切除手術 (lumbar laminectomy) 及/或融合術，及不須再次接受手術的完全替代治療方案；接受人工腰椎椎間盤置換術的年齡層高峰為 40 至 50 歲。

### 相對療效證據

整體而言，MSAC 指出接受人工腰椎椎間盤置換術在短期至中期指標至少可達到和腰椎融合術一樣的治療效果，但會因融合術方法及臨床指標不同而異，包括歐氏失能量表 (Oswestry disability index, ODI)、疼痛評分、再次手術發生率、工作狀態及病人滿意度；對於接受人工腰椎椎間盤置換術相較於腰椎融合術在初期多數指標皆呈現更具療效，包括至 ODI 評分長達 1 年、臨床整體治療成功率 (overall success) 及病人滿意度可長達 2 年；其中 1 項隨機分派對照試驗的次族群分析結果指出，對於先前是否接受過手術，2 組的相對療效結論並未顯示差異。

### 相對安全性證據

MSAC 認同人工腰椎椎間盤置換術可達到和腰椎融合術一樣的安全性且可能更安全，因為可縮短恢復時間並可避免骨移植，儘管須經由前側椎間進行手術；此外，人工腰椎椎間盤置換術及腰椎融合術不良事件的發生率並未達臨床上顯著差異。

---

<sup>8</sup> MSAC 提及諮詢小組 (Advisory Panel) 的臨床專家建議在澳洲較常使用的人工椎間盤植體包含 Maverick (Medtronic Australasia Pty Ltd)、In Motion (previously marketed in Australia under the name 'Charité') (Johnson & Johnson Medical Pty Ltd T/A Depuy Australia)、Flexicore (Stryker Australia Pty Ltd)，及 ProDisc (Synthes Australia Pty Ltd)。

因此，MSAC 根據人工腰椎椎間盤置換術的安全性、療效及成本效果相關的現有證據強度，支持繼續以非臨時公共基金的方式支付現已給付之 MBS 品項（包括 Items 48691、48692 及 48693）<sup>9</sup>；人工腰椎椎間盤置換術：包括單節腰椎間盤疾病病人之單一節椎間盤移除，且同一節腰椎沒有骨質疏鬆，未曾接受過脊椎融合術，並對於保守治療失敗的病人，另須接受螢光透視 X 光檢查。

### C. 2011 年 11 月 (Application 1145) [15]

此份評估報告主要是建議者建議將人工頸椎椎間盤置換術用於治療頸椎椎間盤退化性疾病收載於 MBS 做為新的給付品項，其中頸椎椎間盤關節置換術適用於對保守治療失敗的病人，可穩定脊椎動態，治療軸心疼痛（axial pain）或神經壓迫（neurological compression）。

MSAC 考量了額外的長期療效性證據，包含來自 FDA 之監管試驗（regulated trials）的證據，試驗所使用的頸椎椎間盤包含 3 家廠牌，Bryan®、Prestige® 及 ProDisc-C，並無 Discover™disc 之頸椎椎間盤。

MSAC 認為，建議者提供的額外 4 項研究證據顯示，頸椎椎間盤置換術的增量效益（incremental benefit）可長達至 5 年，且其中 1 項病例系列的研究數據則可長達 8 年；此外，MSAC 注意到，儘管原始研究之整體治療成功（overall success）的定義並未於長期追蹤的研究進行校正，但整體治療成功的各個組成部分顯示了頸椎椎間盤置換術增量效益可長達至 4 至 5 年，例如：

- I. 接受 Bryan disk 進行頸椎椎間盤置換術及 ACDF，頸椎傷殘指數（Neck disability index, NDI）分別可改善 86% 及 67%；
- II. 接受 Bryan disk 進行頸椎椎間盤置換術及 ACDF，頸椎疼痛評分可分別改善 82% 及 67%；
- III. 接受頸椎椎間盤置換術及 ACDF (Prestige® disc)，手臂疼痛評分可分別改善 +52.5 分及 +47.7 分。

MSAC 認同儘管進行追蹤的研究樣本數很少，但頸椎椎間盤置換術追蹤超過 2 年的生活品質可提高 2 至 5%；此外，MSAC 指出，儘管長期再次接受手術發生率（以及再次手術的原因）的現有數據皆傾向頸椎椎間盤置換術，但由於數據仍不足夠，仍存在一些不確定性。

整體來說，MSAC 認為頸椎椎間盤置換術至少和 ACDF 一樣安全，可能和長期再次手術的發生率減少有關。

---

<sup>9</sup> 經查詢 MBS 公開網頁，並未查獲 Items 48691, 48692 及 48693 之相關描述。

MSAC 最終考量人工頸椎椎間盤置換術對於穩定脊椎動態的安全性、療效及成本效果之現有證據強度，建議 MBS 以公共基金給付頸椎椎間盤置換術用於治療已產生症狀之單節頸椎椎間盤退化性疾病，且骨骼成熟 (skeletally mature)、頸椎機械性穩定，對於保守治療沒有反應並且無接受過頸椎手術的病人。

另查尋 MBS，共查獲 18 筆與本案相關之醫療處置給付項目 (Category 3 -THERAPEUTIC PROCEDURES)，其中 1 筆為針對人工腰椎間盤置換術 (Item 51130)，其相關之醫療處置費用為 1,793.65 澳幣，其中 75% 由澳洲 Medicare 補助費用，即為 1,345.25 澳幣、1 筆為針對人工頸椎間盤置換術 (Item 51131)，其相關之醫療處置費用為 1,082.70 澳幣，其中 75% 由澳洲 Medicare 補助費用，即為 812.05 澳幣 [16]，另有 11 筆脊椎融合術及 5 筆脊椎減壓相關之醫療處置給付項目，彙整如表 5。

表 5 MBS 收載與本案相關之醫療處置給付項目

Item	Descriptor	Fee (澳幣)	Benefit (澳幣)
Category 3 - THERAPEUTIC PROCEDURES / T8 - Surgical Operations / Subgroup 17 - Spinal Surgery			
Artificial intervertebral total disc replacement			
51130	Lumbar artificial intervertebral total disc replacement, at one motion segment only, including removal of disc and marginal osteophytes: (a) for a patient who: (i) has not had prior spinal fusion surgery at the same lumbar level; and (ii) does not have vertebral osteoporosis; and (iii) has failed conservative therapy; and (b) not being a service associated with a service to which item 51011, 51012, 51013, 51014 or 51015 applies	\$1,793.65	75% = \$1,345.25
51131	Cervical artificial intervertebral total disc replacement, at one motion segment only, including removal of disc and marginal osteophytes, for a patient who: (a) has not had prior spinal surgery at the same cervical level; and (b) is skeletally mature; and (c) has symptomatic degenerative disc disease with radiculopathy; and (d) does not have vertebral osteoporosis; and (e) has failed conservative therapy	\$1,082.70	75% = \$812.05
Spinal decompression			
51011	Spinal decompression or exposure via partial or total laminectomy, partial vertebrectomy or	\$1,435.50	75% = \$1,076.65

Item	Descriptor	Fee (澳幣)	Benefit (澳幣)
	posterior spinal release, one motion segment, not being a service associated with a service to which item 51012, 51013, 51014 or 51015 applies		
51012	Spinal decompression or exposure via partial or total laminectomy, partial vertebrectomy or posterior spinal release, 2 motion segments, not being a service associated with a service to which item 51011, 51013, 51014 or 51015 applies	\$1,913.80	75% = \$1,435.35
51013	Spinal decompression or exposure via partial or total laminectomy, partial vertebrectomy or posterior spinal release, 3 motion segments, not being a service associated with a service to which item 51011, 51012, 51014 or 51015 applies	\$2,392.25	75% = \$1,794.20
51014	Spinal decompression or exposure via partial or total laminectomy, partial vertebrectomy or posterior spinal release, 4 motion segments, not being a service associated with a service to which item 51011, 51012, 51013 or 51015 applies	\$2,870.70	75% = \$2,153.05
51015	Spinal decompression or exposure via partial or total laminectomy, partial vertebrectomy or posterior spinal release, more than 4 motion segments, not being a service associated with a service to which item 51011, 51012, 51013 or 51014 applies	\$3,349.15	75% = \$2,511.90
<b>Spinal fusion</b>			
51041	Spinal fusion, anterior column (anterior, direct lateral or posterior interbody), one motion segment, not being a service associated with a service to which item 51042, 51043, 51044 or 51045 applies	\$1,082.70	75% = \$812.05
51042	Spinal fusion, anterior column (anterior, direct lateral or posterior interbody), 2 motion segments, not being a service associated with a service to which item 51041, 51043, 51044 or 51045 applies	\$1,515.80	75% = \$1,136.85
51043	Spinal fusion, anterior column (anterior, direct lateral or posterior interbody), 3 motion segments, not being a service associated with a service to which item 51041, 51042, 51044 or 51045 applies	\$1,894.75	75% = \$1,421.10

Item	Descriptor	Fee (澳幣)	Benefit (澳幣)
51044	Spinal fusion, anterior column (anterior, direct lateral or posterior interbody), 4 motion segments, not being a service associated with a service to which item 51041, 51042, 51043 or 51045 applies	\$2,057.15	75% = \$1,542.90
51045	Spinal fusion, anterior column (anterior, direct lateral or posterior interbody), 5 or more motion segments, not being a service associated with a service to which item 51041, 51042, 51043 or 51044 applies	\$2,165.40	75% = \$1,624.05
51061	Spine fusion, anterior and posterior, including spinal instrumentation at one motion segment, posterior and/or posterolateral bone graft, and anterior column fusion, not being a service associated with a service to which item 51062, 51063, 51064, 51065 or 51066 applies	\$2,834.65	75% = \$2,126.00
51062	Spine fusion, anterior and posterior, including spinal instrumentation at 2 motion segments, posterior and/or posterolateral bone graft, and anterior column fusion, not being a service associated with a service to which item 51061, 51063, 51064, 51065 or 51066 applies	\$3,674.35	75% = \$2,755.80
51063	Spine fusion, anterior and posterior, including spinal instrumentation at 3 motion segments, posterior and/or posterolateral bone graft, and anterior column fusion, not being a service associated with a service to which item 51061, 51062, 51064, 51065 or 51066 applies	\$4,450.35	75% = \$3,337.80
51064	Spine fusion, anterior and posterior, including spinal instrumentation at 4 to 7 motion segments, posterior and/or posterolateral bone graft, and anterior column fusion, not being a service associated with a service to which item 51061, 51062, 51063, 51065 or 51066 applies	\$4,952.85	75% = \$3,714.65
51065	Spine fusion, anterior and posterior, including spinal instrumentation at 8 to 11 motion segments, posterior and/or posterolateral bone graft, and anterior column fusion, not being a service associated with a service to which item 51061, 51062, 51063, 51064 or 51066 applies	\$5,477.80	75% = \$4,108.35
51066	Spine fusion, anterior and posterior, including spinal instrumentation at 12 or more motion	\$5,767.50	75% = \$4,325.65

Item	Descriptor	Fee (澳幣)	Benefit (澳幣)
	segments, posterior and/or posterolateral bone graft, and anterior column fusion not being a service associated with a service to which item 51061, 51062, 51063, 51064 or 51065 applies		

澳洲基於 2007 年《私人保險法》(Private Health Insurance Act 2007)，要求私人保險公司須支付病人在醫院內治療使用特定植體產品的費用，這些植體包括心臟節律器與電擊器、心臟支架、人工髖關節與膝關節、人工水晶體、人體組織等。植體收載清單 (Prostheses List) 是由植體收載諮詢委員會 (Prostheses List Advisory Committee, 簡稱為 PLAC) 經醫療科技評估程序 (HTA Processes) 後，提供收載及給付相關建議予衛生部，最後決定收載的品項會羅列在植體清單 (Prostheses List) 並公布於聯邦衛生部網站 (Commonwealth of Australia)。2019 年 03 月最新公布的 Prothese List 第 A 部第 8 章 Spinal 中，收載之護架及人工椎間盤相關植體品項，僅尋獲頸椎 CAGE、人工頸椎椎間盤及腰椎 CAGE 與本案廠牌相關之品項，植體清單雖有收載人工腰椎椎間盤特材，惟查無本案廠牌之品項；相關產品資訊與給付價格 (benefit) 擷錄於表 6[17]。

表 6 澳洲 Prostheses List 收載之護架(CAGE)及人工椎間盤(Artificial Disc)品項

Billing Code	Sponsor	Product Name	Description	Size	Benefit (澳幣)
頸椎間體護架(CAGE)					
13 - Spinal					
13.10 - Fusion Cage					
13.10.02 - Interbody, No Integral Fixation					
13.10.02.01 - Cervical					
BB278	B Braun Australia Pty Ltd	Aesculap Interbody Cage	ACDF Interbody cage	All sizes	\$2,409
ZI536	Zimmer Biomet Pty Ltd	Trabecular Metal Spinal Devices	Composition Trabecular Metal	Various heights, diameters and sizes	\$2,409
ZI330	Zimmer Biomet Pty Ltd	Trabecular Metal Spinal Devices	Composition - Trabecular Metal	Various heights, sizes and diameters	\$2,409
人工頸椎椎間盤(Artificial Disc)					
13 - Spinal					

Billing Code	Sponsor	Product Name	Description	Size	Benefit (澳幣)
13.11 - Disc Replacement					
13.11.01 - System					
13.11.01.01 - Cervical					
MI058	Medtronic Australasia Pty Ltd	Bryan Cervical Disc	Cervical intervertebral disc prosthesis consisting of a polyurethane nucleus designed to fit between two titanium alloy shells	14mm-18mm	\$6,256
MI059	Medtronic Australasia Pty Ltd	Prestige Cervical Disc	Cervical intervertebral disc prosthesis with ball-and-trough designed articulation	5mm - 8mm x 12mm - 18mm	\$6,256
SX084	Scientx Australia	Discocerv Cervical Disc	Cervical disc prosthesis, also supplied pre-loaded on single-use inserter tip.	Length x Depth: 17mm x 13mm, 20mm x 15mm; Height: 5.25mm, 6mm 6.7mm, 7.5mm, 8.25mm	\$6,256
腰椎間體護架(CAGE)					
13 - Spinal					
13.10 - Fusion Cage					
13.10.02 - Interbody, No Integral Fixation					
13.10.02.02 - ThoracoLumbar / Lumbar					
MI062	Medtronic Australasia Pty Ltd	Capstone Control	TLIF vertebral Body Spacer	Length: 27-32mm	\$3,465

Billing Code	Sponsor	Product Name	Description	Size	Benefit (澳幣)
MI065	Medtronic Australasia Pty Ltd	Clydesdale Spinal System	Lateral vertebral body spacer (PEEK & PTC)	Length: 40mm - 60mm	\$3,465
ZI615*	Zimmer Biomet Pty Ltd	ARDIS LUMBAR INTERBODY SPINAL CAGE	A lumbar interbody fusion cage	H 8 to 16mm; W 9 & 11mm; L 22 to 34mm	\$2,888
BB365	B Braun Australia Pty Ltd	Aesculap Interbody Cage	PLIF Interbody Cage	All sizes	\$3,465
ZI868*	Zimmer Biomet Pty Ltd	TM (Trabecular Metal) Ardis Interbody System	Fenestrated and non-fenestrated intervertebral body fusion device	"Length 22mm x Width - 9mm x Height - 8-16mm (1mm increments, excludes 15mm)	\$2,888
ZI869	Zimmer Biomet Pty Ltd	TM (Trabecular metal) Ardis Interbody System	Fenestrated and non-fenestrated intervertebral body fusion device - for single insertion	Total 8 sizes.	\$3,465

\* Billing code ZI615 及 ZI868 兩項次具有其他額外的後綴 (Suffix) = Paired，且此兩項次皆曾修改給付價格 (Changed Benefit)。

### 3. NICE (英國) [18]

截至 2019 年 05 月 31 日止，於 NICE 公開網頁，針“CAGE”並未查獲相關之評估報告，而針對” Artificial Disc” 共尋獲 15 筆資料，其中 12 筆資料與本案無關，其餘包括 2 筆介入性治療指引 (Interventional procedures guidance, IPG)，分別為 2009 年 07 月及 2010 年 05 月針對腰椎椎間盤植體置換術 (IPG306) [19]，及頸椎椎間盤植體置換術(IPG341)發布的介入性治療指引[20]，及 1 筆 2016 年 06 月針對 Mobi-C<sup>10</sup> 用於頸椎椎間盤置換術發布之醫療技術創新導引 (Medtech innovation briefing,

<sup>10</sup> Mobi-C (“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤["LDR" Mobi-C Cervical Disk Prosthesis]) 為本次評估品項之一。

MIB70) [21]；針對前述 3 筆資料重點摘要如後。

A. 腰椎椎間盤植體置換術之介入性治療指引 (IPG306) [19]

NICE 於 2009 年 07 月公告之腰椎椎間盤植體置換術介入性治療指引 (IPG306)，建議如下所列：

- I. 現有關於腰椎椎間盤植體置換術的安全性及療效證據皆足以支持此術式用於臨床管治 (clinical governance)、病人知情同意 (consent) 及稽核 (audit) 相關的標準情況下；
- II. 具有治療脊椎退化性疾病專業知識的多學科團隊，應參與接受腰椎椎間盤植體置換術的病人篩選；此術式應僅限制用於對保守治療失敗或具禁忌的病人；
- III. 現有的研究證據最長追蹤時間為 13 年，但大多數的證據仍僅來自於短期追蹤的研究結果；因此，NICE 建議應持續收集及公告長期治療結果，而長期指標應包括病人篩選及須進一步接受手術的相關資訊。

B. 頸椎椎間盤突出植體置換術之介入性治療指引 (IPG341)

NICE 於 2010 年 05 月公告之頸椎椎間盤植體置換術介入性治療指引 (IPG341)，建議如下所列：

- I. 現有關於頸椎椎間盤植體置換術的療效證據結果指出，短期療效至少可達到和融合術一樣的治療效益，且可減少長期手術翻修率 (revision)；在安全性證據結果則指出，頸椎椎間盤置換術並未發生與融合術相關的特殊安全性事件；因此，只要在臨床管治 (clinical governance)、病人知情同意 (consent) 及稽核 (audit) 相關的標準情況，即可以提供此治療手術；
- II. 頸椎椎間盤置換術只能在有常規執行頸椎手術的專科醫療單位進行；
- III. NICE 建議應進一步研究頸椎椎間盤植體置換術之相關臨床指標，包括長期頸椎活動性的維持、鄰近節病變 (adjacent-segment disease) 的發生，及避免手術翻修的長期數據。

C. Mobi-C 用於頸椎椎間盤置換術之醫療技術創新導引 (MIB70) [21]

NICE 於 2016 年 06 月針對「Mobi-C<sup>11</sup>用於頸椎椎間盤置換術」發布之醫療技術創新導引 (MIB70)，重點摘要如下 (療效部分)：

Mobi-C 為一種適用於單節或 2 節頸椎椎間盤置換術的植體，用於治療頸椎椎間

---

<sup>11</sup> Mobi-C ("艾迪爾" 莫比頸椎人工椎間盤["LDR" Mobi-C Cervical Disk Prosthesis]) 為本次評估品項之一。

盤退化性疾病的病人。此份評估報告納入了不同證據品質的文獻進行評估，包含 1 項系統評文獻回顧及 3 項隨機分派對照試驗，共納入 1,675 位病人；系統評文獻回顧結果指出，接受 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術並不劣於 ACDF；而其他研究則指出，單節或 2 節 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，更具臨床療效，包含較高的整體治療成功率、且可減少因頸部疼痛而導致的日常活動受限，並可達到更大關節活動度，減少鄰近頸椎節退化 (adjacent-segment degeneration, ASD)，及後續再次接受手術的發生率。每個 Mobi-C 頸椎椎間盤植體的成本為 1,750 英鎊 (不含增值稅)；相關評議結果彙整如表 7。

表 7 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術之醫療技術創新導引 (MIB70) 相關評議彙整

Mobi-C 總結及可能的臨床治療地位	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mobi-C 頸椎椎間盤置為一種適用於單節或 2 節頸椎椎間盤置換術的植體，適用於治療頸椎椎間盤退化性疾病的病人。</li> <li>■ 可作為保守治療 (如休息、鎮痛藥、物理治療和局部類固醇注射)、ACDF，及椎間盤置換替代系統的替代治療選擇。</li> </ul>
相對療效及安全性證據	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 此份評估報告納入不同證據品質的文獻，包含 1 項系統評文獻回顧及 3 項隨機分派對照試驗進行評估。這些研究都不在英國執行。其中 3 項隨機分派對照試驗之活性對照組均為 ACDF。</li> <li>■ 其中 1 項納入 1,319 位病人的系統性文獻回顧結果指出，接受單節 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術並不劣於 ACDF，但有較高的異位性骨化 (heterotopic ossification, HO)<sup>12</sup> 發生率。</li> <li>■ 納入於系統性文獻回顧的 1 項接受 2 節 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術的隨機對照試驗 (n=330)，追蹤 4 年的結果指出，Mobi-C 頸椎椎間盤置換術及 ACDF 分別有 66% 及 36% 的病人可達到複合整體治療成功率 (p&lt;0.0001)<sup>13</sup>。</li> <li>■ 另 1 項接受單節 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術的隨機分派對照試驗 (n=245) 追蹤 5 年的結果指出，Mobi-C 頸椎椎間盤置換術的複合整體治療成功率為 61.9%，ACDF 為 52.2% (統計上達不劣性)。</li> <li>■ 另 1 項接受單節 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術的隨機分派對照試驗 (n=111) 結果則指出，Mobi-C 頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著達到更大的關節活動度；此外，術後追蹤第 4 年，鄰近節需再次手術的發生率，Mobi-C 頸椎椎間盤置換術及 ACDF 分別為 0% 及 7.1%。</li> </ul>

<sup>12</sup>異位性骨化 (heterotopic ossification) 是指骨形成存在於軟組織。

<sup>13</sup>複合整體治療成功率的定義，包括頸椎傷殘指數 (Neck Disability Index, NDI) 評分、不良事件或後續接受手術的發生率、神經功能改善及藉由放射線評估治療成功。

技術和病人因素考量點	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 建議者指出，若頸椎椎間盤退化性疾病的病人對於接受至少 6 週的保守治療無反應，或接受非手術治療後仍出現疾病惡化的徵兆或症狀，則可以接受 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術。</li> <li>■ 將 Mobi-c 椎間盤植體預先組裝在一次性 PEEK cartridge，可以藉由 X 光檢查植體的置放位置。</li> <li>■ Mobi-C 適用於骨骼成熟的成年人；且應由專科中心的脊椎外科醫師執行相關手術。</li> </ul>
------------	--

ACDF= anterior cervical discectomy and fusion

### NHS[22]

2015 年 07 月英國 NHS 針對頸椎椎間盤置換術(Cervical Disc Replacement[CDR] 或 Disc Arthroplasty)用於治療頸椎脊髓神經根病變(cervical radiculomyelopathy)的臨床試運行政策(Clinical Commissioning Policy)指出，現有不論是經由文獻回顧及美國食品藥物管理局(FDA)的試驗結果皆指出，頸椎椎間盤置換術不劣於 ACDF，且在許多情況下可達到更好的治療效益，惟長期(>7 年)的安全性及療效尚不清楚；NHS 對於頸椎人工椎間盤置換術給付條件及相關規定摘要如下：

#### **頸椎椎間盤置換術適用條件 (Criteria for Commissioning)**

頸椎椎間盤置換術之適用條件為，符合條件之 18 歲以上的成人病人，且所有病人皆須與局部脊椎多學科團隊(multidisciplinary team, MDT)進行討論，評估其適應症及禁忌症，頸椎椎間盤置換術之治療指示如下 2 點：

- A. 頸椎 C3/4 至 C6/7 有單節或 2 節的退化性疾病(椎間盤突出[herniated disc]或脊椎骨刺[spondylotic osteophyte])導致神經根病變，伴隨有或無頸部疼痛，且對藥物或非手術治療屬難治型(refractory)的病人。
- B. 頸椎 C3/4 至 C6/7 有單節或 2 節的退化性疾病(椎間盤突出或脊椎骨刺)導致脊髓病變或脊髓神經根病變(myeloradiculopathy)，伴隨有或無頸部疼痛，且嚴重至需接受外科手術治療。

另，下列幾點情況並不屬於頸椎椎間盤置換術之治療指示：

- A. 在沒有神經根病變或脊髓病變的情況下出現頸部疼痛
- B. 已產生症狀之多節脊椎疾病(3 節以上)，且需接受頸椎椎間盤置換術
- C. 骨質疏鬆(osteoporosis)或骨質減少症(osteopenia)，包括須長期接受類固醇治療
- D. 脊椎不穩定定義為，已產生症狀的部位，側彎-伸展(lateral flexion-extension)姿勢的視角，移位(translation)差異大於 3mm，或角度差異大於 11 度
- E. 嚴重頸椎退化(spondylosis)定義為，已產生症狀的部位，頸部前彎-伸展

(flexion-extension) 姿勢的視角，椎間盤厚度減少大於 50%，或 bridging osteophytes，或減少活動

- F. 嚴重的小關節疾病 (facet joint arthropathy)
- G. 僵直性脊椎炎 (ankylosing spondylitis)
- H. 對於植入性醫材具敏感性或過敏者
- I. 相關病變頸椎節曾接受過手術
- J. 類風濕性關節炎 (rheumatoid arthritis)
- K. 新或舊骨折處產生畸形
- L. 後頸直韌帶鈣化症 (ossification of the posterior longitudinal ligament)
- M. 頸椎有惡性腫瘤
- N. 預計進行植入的部位或全身性感染

此外，透過病人管道 (patient pathway)，若神經根病變超過 6 週，且對於藥物或非手術治療屬難治型，脊髓病變或脊髓神經根病變的病人，嚴重至須接受外科手術治療，亦可接受頸椎椎間盤置換術。

接受頸椎椎間盤置換術的病人，須強制接受脊椎登錄 (Spinal Registry)，登錄資料應包括視覺類比量表 (Visual Analogue Scale, VAS) 和 EQ-5D。因頸椎椎間盤置換術的長期臨床指標仍具不確定性，應收集長期接受此類醫療器材之臨床數據。

#### 4. 美國[23, 24]

美國聯邦醫療保險與醫療補助服務中心 (CMS) 針對腰椎椎間盤置換術訂定的決策備忘錄 (CAG-00292R)，考量了 60 歲以上的 Medicare 醫療保險人，接受腰椎椎間盤置換術為不合理且不必要的<sup>14</sup>，因此修訂了 Medicare 國家給付決策 (National Coverage Determination, NCD)，自 2007 年 08 月開始生效第二版的腰椎椎間盤置換術給付條件；相關給付條件如下所列：

- I. 國家給付適應症：不適用
- II. 國家未給付適應症：

基於 CMS 認為腰椎椎間盤置換術用於治療超過 60 歲的病人屬不必要性且不具合理性，因此自 2007 年 08 月 14 日後，Medicare 將不給付腰椎椎間盤置換術用於超過 60 歲的病人。

- III. 其他：

---

<sup>14</sup> 由於缺乏 60 歲以上 Medicare 醫療保險人接受腰椎椎間盤置換術相關證據，因此 CMS 作出了此決議[24]。

針對≤60 歲的病人，應由當地的 Medicare 醫療保險管理者（Medicare Administrative Contractors）訂定給付條件。

而針對頸椎椎間盤置換術，CMS 亦同樣交由當地 Medicare 訂定相關給付條件；而針對此術式並未定出具體的當地政策[25]。

例如在美國奧勒岡州健康證據審查委員會（HEALTH EVIDENCE REVIEW COMMISSION, HERC）針對人工椎間盤置換術所訂定之相關給付指引，於 2012 年 08 月 09 日核准，並於 2014 年 11 月 13 日再次聲明；相關給付指引建議如後[1]：

#### 人工腰椎椎間盤置換術

- 1) 如果由該機構給付，病人必須完成一項具備完整安排、密集，且為多學科的疼痛管理計畫；
- 2) 病人必須小於等於 60 歲；
- 3) 病人必須符合 FDA 核准的許可適應症，且沒有任何禁忌症；FDA 雖為針對醫療器材核准其許可適應症，但包含下列條件：
  - 對於接受保守治療至少六個月無治療反應
  - 骨骼成熟的病人
  - 根據病人病史及影像學確認，診斷為單節腰椎椎間盤退化性疾病需接受單椎間盤置換術

#### 人工頸椎椎間盤置換術

- 1) 病人必須符合 FDA 核准的許可適應症，且沒有任何禁忌症；FDA 雖是針對醫療器材核准適應症，但包含下列條件：
  - 骨骼成熟的病人
  - 根據病人主訴及影像學確認，診斷為已產生症狀之難治型頸椎椎間盤疾病（神經根病變或脊髓病變），須接受單節椎間盤切除及單節椎間盤重建

### **(四) 電子資料庫相關文獻**

#### 1. 搜尋方法

除蒐集各國相關的醫療科技評估報告，本報告搜尋 Cochrane Library/PubMed /Embase 等電子資料庫有關健保已給付及尚未給付之不同材質的頸椎/腰椎 CAGE<sup>15</sup> 及人工椎間盤的系統性文獻回顧（systematic review, SR）、統合分析（meta-analysis,

<sup>15</sup> 請參閱本報告表二。

MA)、網絡統合分析 (network meta-analysis, NMA) 或隨機對照試驗 (randomized-controlled trial, RCT)，以了解本案特材的相對療效與相對安全性。

本報告分別依照 CAGE 及人工椎間盤，以下列 PICOS 做為搜尋條件，搜尋符合本次建議納入健保給付之特殊材料下之病人群 (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：

### (1) CAGE

<b>Population</b>	納入條件：需接受頸椎/腰椎融合術之病人族群
<b>Intervention</b>	tantalum、titanium、PEEK 或 plasmapore 材質之 CAGE
<b>Comparator</b>	無設限
<b>Outcome</b>	無設限
<b>Study design</b>	隨機分派對照試驗 (randomized controlled trial, RCT)、系統性文獻回顧(systematic review, SR)、統合分析 (meta-analysis, MA)、網絡統合分析 (network meta-analysis, NMA)

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane Library/PubMed /Embase 等電子資料庫，以「tantalum、titanium、polyetheretherketone、PEEK、plasmapore」等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄表三。

### (2) 人工椎間盤 (artificial disk)

<b>Population</b>	納入條件：需接受頸椎/腰椎人工椎間盤置換之病人族群
<b>Intervention</b>	人工椎間盤
<b>Comparator</b>	無設限
<b>Outcome</b>	臨床療效及安全性指標結果
<b>Study design</b>	隨機分派對照試驗 (RCT)、系統性文獻回顧 (SR)、統合分析 (MA)、網絡統合分析 (NMA)

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane Library/PubMed /Embase 等電子資料庫，以「disk replacement、discectomy、disc arthroplasty」等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄表三。

## 2. 搜尋結果

## (1) CAGE

截至 2019 年 07 月 02 日止，以「tantalum、titanium、polyetheretherketone、PEEK、plasmapore」等關鍵字進行搜尋，於 Cochrane Library 搜尋到 2,910 筆資料<sup>16</sup>，PubMed 搜尋到 27,659 筆資料，Embase 搜尋到 115,831 筆資料，經逐筆文獻標題摘要與內文閱讀，並限縮 5 年內發表之相關文獻，排除與所設定之 PICOS 不符、重複之文獻、和主題無關、僅有摘要，及研討會摘要。針對「需接受頸椎/腰椎融合術之病人族群，接受不同 CAGE 材質（如本報告表 2 所列之材質品項）」的相對療效及安全性比較，在直接比較試驗本報告最終共納入 1 項比較鈦合金塗層（簡稱 TiPEEK）相較於沒有鈦合金塗層的 PEEK 護架（簡稱 PEEK）用於 TLIF 之臨床療效及放射學評估指標（NCT03063008）[26]，另納入 2 篇系統性文獻回顧（systematic review, SR）及 1 篇統合分析(Meta-analysis, MA)，其中 1 篇為針對 PEEK 護架用於治療頸椎椎間盤退化性疾病及/或脊椎滑脫（spondylolisthesis）的臨床療效及影像學指標評估[27]、1 篇為針對 Ti/PEEK 合併作為脊椎融合術護架的放射學及臨床指標評估之 SR[28]，及 1 篇比較鈦合金相較於 PEEK 做為脊椎融合術護架的融合器下沉發生率及融合率之 MA[29]；本報告並未查獲 plasmapore 塗層及鈦金屬相關之 RCT 或 SR/MA；上述納入之 1 項 RCT、2 篇 SR 及 1 篇 MA 重點摘要如後：

### A. 系統性文獻回顧及統合分析

#### Scott Seaman (2017) [29]

2017 年由 Scott Seaman 等人發表的 MA，目的為比較鈦合金相較於 PEEK 做為脊椎融合術護架之融合器下沉發生率及融合率；納入評估的條件為，確診為脊椎椎間盤退化性疾病、椎間盤突出、直韌帶鈣化症（ossified posterior longitudinal ligament）或外傷需接受鈦合金及 PEEK 護架用於椎間盤融合術之相關研究；最終共納入 6 項研究<sup>17</sup>，410 位病人進行評估（鈦合金=228 位，PEEK=182 位），平均追蹤 12 至 102.1 個月，整體平均追蹤 36 個月（鈦合金為 34 個月，PEEK 為 38 個月）；研究結果指出，鈦合金相較於 PEEK 護架，融合率並未達統計上顯著差異（OR=1.16，95% CI=0.59 至 2.89， $p=0.686$ ），但鈦合金護架統計上顯著達到較高的融合器下沉發生率（OR=3.59，95% CI=1.28 至 10.07， $p=0.015$ ）。

#### Yusuf Assem (2017) [28]

2017 年由 Yusuf Assem 等人發表的 SR，目的為藉由系統性文獻回顧提供脊椎退化性病變，接受 Ti/PEEK 合併作為脊椎融合術護架的放射學及臨床指標評估結果；最終共納入 7 篇研究進行評估（包含 6 篇鈦合金塗層的 PEEK 護架，及 1 篇 Ti/PEEK

<sup>16</sup> Cochrane Library 2,910 筆資料包含：Cochrane Reviews 20 筆，及 Trials 2,890 筆。

<sup>17</sup> 包含 5 篇回溯性觀察性研究及 1 篇前瞻性 RCT 試驗。

合併之護架)；納入評估的其中 2 篇研究指出，Ti/PEEK 相較於 PEEK 護架，可略為改善融合率，1 篇研究指出 Ti/PEEK 護架可達到和 PEEK 相似的融合率 (91.7%)，另外 3 篇研究則指出 Ti/PEEK 護架可達更佳的融合率 (3 個月=96%，12 個月=100%，18 個月=94%)，儘管差異不大。

Roel Frederik Mark Raymond Kersten (2015) [27]

2015 年由 Roel Frederik Mark Raymond Kersten 等人發表的 SR，目的為藉由系統性文獻回顧提供 PEEK 護架用於治療頸椎椎間盤退化性疾病及/或脊椎滑脫的臨床療效及影像學指標評估結果；最終共納入 10 篇研究進行評估 (包含 2 篇 RCTs、5 篇前瞻性比較性試驗及 3 篇回溯性比較性試驗)；研究結果指出，有少部分的證據證實 PEEK 護架相較於骨移植，可達到更好的臨床及放射學評估指標；而 PEEK 護架相較於鈦合金及碳聚纖維護架並無差異；但納入評估的其中 1 篇 RCT 則指出，鈦合金相較於 PEEK 護架，統計上顯著達到較高的融合器下沉發生率 (16.2% 及 0%， $p<0.01$ )，及較低的融合率 (86.5% 及 100%， $p=0.03$ )。

#### B. 隨機分派對照試驗

M. Rickert- NCT03063008 [26]

NCT03063008 為 1 項隨機分派前驅研究，針對下背痛、坐骨神經痛或脊椎跛行 (spinal claudication)，且接受保守治療至少六個月無法達到疼痛緩解，需接受 L2 至 L5 單節或 2 節 TLIF 的病人，被隨機分派至接受 PEEK (n=20) 或 TiPEEK 護架 (n=20)；目的為比較 TiPEEK 相較於 PEEK 用於 TLIF 之臨床及放射學評估指標；主要評估指標為，術後 1 年歐式失能量表 (ODI) 評分。

研究結果指出，TiPEEK 相較於 PEEK，不論是術後 3、6、12 個月，歐式失能量表評分，及術後 12 個月藉由放射學評估指標節或鄰近節活動度，皆未達統計上顯著差異；但術後 1 年，TiPEEK 統計上顯著達到較高 VAS 腿部疼痛評分 ( $p=0.029$ )；上述相關結果如後表所示。

	ODI 平均值(95%CI)	EQ-5D 平均值(95%CI)	VAS back 平均值(95%CI)	VAS leg 平均值(95%CI)
3 個月				
PEEK	32 (24 至 40)	0.75 (0.63 至 0.87)	2.8 (1.7 至 3.9)	1.7 (0.5 至 3.0)
TiPEEK	28 (20 至 36)	0.80 (0.70 至 0.90)	1.8 (0.8 至 2.8)	2.4 (1.2 至 3.6)
<i>p</i> 值	0.436	0.577	0.192	0.474
6 個月				
PEEK	22 (12 至 30)	0.78 (0.63 至 0.92)	2.9 (1.8 至 4.0)	2.3 (1.1 至 3.6)
TiPEEK	27 (19 至 35)	0.76 (0.63 至 0.88)	2.7 (1.7 至 3.7)	3.1 (1.9 至 4.3)

	ODI 平均值(95%CI)	EQ-5D 平均值(95%CI)	VAS back 平均值(95%CI)	VAS leg 平均值(95%CI)
<i>p</i> 值	0.344	0.818	0.801	0.400
12 個月				
PEEK	16 (7 至 25)	0.86 (0.70 至 1.00)	2.4 (1.2 至 3.7)	1.6 (0.2 至 3.0)
TiPEEK	27 (19 至 36)	0.76 (0.62 至 0.88)	3.6 (2.6 至 4.7)	3.7 (2.4 至 4.9)
<i>p</i> 值	0.079	0.214	0.162	0.029*
Overall <i>p</i> 值	0.205	0.536	0.245	0.112

ODI=Oswestry Disability Index ; EQ-5D=EuroQoL-5D ; VAS=visual analogue scale

\*significant difference ( $p < 0.05$ )

作者小結，PEEK 及 TiPEEK 可達到相同的臨床指標及高融合率，且 TiPEEK 在短期臨床指標或安全性並無負面影響，但仍需進一步確定 TiPEEK 的臨床療效。

## (2) 人工椎間盤

截至 2019 年 06 月 17 日止，以「disk replacement、discectomy、disc arthroplasty」作為關鍵字進行檢索，於 Cochrane Library 搜尋到 1,602 筆資料<sup>18</sup>，PubMed 搜尋到 3374 筆資料，Embase 搜尋到 14,827 筆資料，經逐筆文獻標題摘要與內文閱讀，並限縮 2 年內發表之相關文獻<sup>19</sup>，排除與所設定之 PICOS 不符、重複之文獻、僅有摘要、研討會摘、和主題無關，及僅有描述性無進行比較之系統性文獻回顧。針對「人工頸椎椎間盤置換術」的相對療效及安全性比較，本報告最終共納入 7 篇 SR/MA 及 5 項 RCTs (7 篇文獻)；其中 7 篇 SR/MA，分別包含 6 篇樣本數最大 (大於 20 篇文獻及受試者人數大於 2000 人) [30-35]及 1 篇為僅針對多節頸椎椎間盤置換術[36]所進行的 SR/MA；而 5 項 RCTs 皆於 2017 年後發表且未納入於 SR/MA 的大樣本數試驗 (受試者人數大於 200 人)，包括 1 項追蹤 10 年的試驗 (2 篇文獻；NCT00437190)[37, 38]、2 項追蹤 7 年的試驗 (包含 Vaccaro et.al.[2018]、NCT00389597) [39, 40]、1 項追蹤 2 年及 7 年的試驗 (2 篇文獻；NCT00637156) [41, 42]，及 1 項追蹤 5 年的試驗

(NCT00374413) [43]。而針對「人工腰椎椎間盤置換術」的相對療效及安全性比較，本報告最終共納入 2 篇 SR/MA (包含 1 篇為短期追蹤，及 1 篇長期追蹤 5 年)[44, 45]，及 1 項追蹤 5 年的 RCTs (NCT00295009) [46]。上述納入評估的 9 篇 SR/MA 及 6 項 RCTs，其中 8 篇 SR/MA 及 6 項 RCTs 活性對照組皆為融合術，其餘 1 篇 SR/MA，目的為評估接受人工頸椎椎間盤置換術 (cervical artificial disc replacement, ADR) 後，異位性骨化 (heterotopic ossification, HO) 的發生率[32]。

針對上述「人工頸椎椎間盤置換術」及「人工腰椎椎間盤置換術」納入評估的 9

<sup>18</sup> Cochrane Library 1,602 筆資料包含：Cochrane Reviews 8 筆、Cochrane Protocols 1 筆，及 Trials 1,593 筆。

<sup>19</sup> 因於本報告之執行時間有限 (僅 42 天)，因此本報告僅摘錄於 2 年內發表之大樣本數的 SR/MA，及未收載於 SR/MA 之長期性的 RCT。

篇 SR/MA 及 6 項 RCTs 分別重點摘要如下。

#### A. 人工頸椎椎間盤置換術

##### a. 系統性文獻回顧及統合分析

Dariusz Latka (2019) [33]

2019 年由 Dariusz Latka 等人發表的 MA，主要目的為比較頸椎椎間盤置換術 (cervical disc arthroplasty, CDA) 相較於 ACDF 之相對療效及安全性；納入統合分析的條件為單節或 2 節頸椎神經根病變及/或脊髓病變，接受治療後至少追蹤 2 年的 RCT；最終共納入 20 項 RCTs，3,656 位病人 (頸椎椎間盤置換術=2,140 位，ACDF=1,516 位) 進行統合分析，研究結果摘要如下：

- 椎間盤置換術 (n=1,302) 相較於 ACDF (n=1,051)，統計上顯著延長平均手術時間 (平均差[95%CI]=0.23[0.09 至 0.36]， $p=0.001$ )<sup>20</sup>，與失血量增加具關連性 (平均差[95%CI]=9.23[5.35 至 13.12]， $p=0.0001$ )<sup>21</sup>；
- 術後追蹤 24 個月，椎間盤置換術 (n=740) 相較於 ACDF (n=686)，統計上可顯著達到較低的 VAS 頸椎疼痛評分 (平均差[95%CI]=-2.30[-3.72 至 -0.87]， $p=0.002$ )；
- 此外，術後追蹤 24 個月，椎間盤置換術 (n=1,815) 相較於 ACDF (n=1,554)，統計上可顯著達到較低的吞嚥困難/發聲障礙，及長期 (≥60 個月) 鄰近節退化 (椎間盤置換術=956 人、ACDF=638 人) 的發生率，相關結果彙整如下表：

	頸椎椎間盤置換術 vs. ACDF
吞嚥困難/發聲障礙	OR=0.69；95%CI=0.49 至 0.98； $p=0.04$
鄰近節退化 (ASD)	OR=0.33；95%CI=0.21 至 0.50； $p<0.0001$

OR=odds ratio；ASD=adjacent segment degeneration；ACDF=anterior cervical discectomy and fusion

作者小結，術後追蹤≥60 個月，接受頸椎椎間盤置換術統計上可顯著降低鄰近節退化再次接受手術的發生機率，此為此研究的重大發現；儘管該證據品質為中等，但合併分析結果首次證實接受椎間盤置換術可預防鄰近節退化的發生。

#### C. Findlay (2018) [31]

2018 年由 C. Findlay 等人發表的 SR/MA，目的為比較已產生症狀的頸椎椎間盤退化性疾病 (包含神經根病變及/或脊髓病變)，接受治療後至少追蹤 1 年，頸椎全椎間盤置換術 (total disc replacement, TDR) 相較於 ACDF 之短期及中期至長期評估指

<sup>20</sup> 納入平均手術時間評估的試驗間存在高度異質性 ( $I^2=83.56\%$ )。

<sup>21</sup> 納入平均手術時間評估的病人數：椎間盤置換術=1,302 人，ACDF=1,051 人；納入失血量評估的病人數：椎間盤置換術=1,522 人，ACDF=1,256 人。

標的差異；最終共納入 14 項 RCTs (22 篇文獻, 3,160 位病人)，其中共 8 項 RCTs 納入統合分析 (2,339 位病人)，以評估術後追蹤 2 年 (短期) 及 4 至 7 年 (中至長期) 整體治療成功率 (主要評估指標) 及神經學治療成功率；研究結果摘要如下：

- 整體治療成功率<sup>22</sup>：術後追蹤 2 年 (7 項 RCTs)，整體治療成功率傾向於頸椎椎間盤置換術 (relative ratio [RR]=0.60；95%CI=0.52 至 0.69)，相較於 ACDF，頸椎椎間盤置換術可降低 40% 的治療失敗風險，納入評估的 7 項試驗皆呈現一致性的結果；而 3 項長期追蹤 (4 至 7 年) 試驗的統合分析結果，整體治療成功率亦傾向於頸椎椎間盤置換術 (RR=0.60；95%CI=0.51 至 0.71)；
- 神經學治療成功率<sup>23</sup>：術後追蹤 2 年 (6 項 RCTs)，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計學上亦可達到較高的神經學治療成功率 (RR=0.59；95%CI=0.43 至 0.83)；而術後追蹤 4 至 7 年 (5 項 RCTs)，2 組則呈現較小的治療差異 (RR=0.70；95%CI=0.52 至 0.96)，頸椎椎間盤置換術可降低 30% 的神經學治療失敗風險。
- 此外，術後追蹤 4 至 7 年的結果指出，不論是頸椎傷殘指數 (NDI)、SF-36-身體健康狀態評分 (physical component scores)、吞嚥困難及病人滿意度等評估指標，結果皆傾向於頸椎椎間盤置換術。

作者小結，頸椎椎間盤置換術可達到和 ACDF 一樣的治療效果，且在一些指標更具臨床優勢；此外，頸椎椎間盤置換術可減少鄰近節病變的發生風險；但，植體的退化仍具不確定性。

#### Ru-sen Zhu (2018) [35]

2018 年由 Ru-sen Zhu 等人發表的 MA，目的為比較頸椎椎間盤退化性疾病的病人接受頸椎椎間盤置換術 (CDA) 相較於 ACDF，是否可減少第二次手術的發生率；最終共納入 21 項 RCTs (4,208 位病人)，研究結果摘要如下：

- 不論是指標節 (index level；n=3,379)<sup>24</sup> 或鄰近節 (adjacent level；n=3,568)<sup>25</sup>，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著達到較低接受第二次手術的發生率，指標節 RR=0.47 (95%CI=0.36 至 0.63； $p<0.05$ )、鄰近節 RR=0.48 (95%CI=0.36 至 0.65； $p<0.05$ )
- 而指標節及鄰近節合併分析結果，頸椎椎間盤置換術 (n=2,260) 相較於 ACDF (n=1,948)，統計上亦可達到較低接受第二次手術的發生率 (RR=0.49；95%CI=0.41 至 0.60； $p<0.05$ )。

<sup>22</sup>複合整體治療成功率 (overall success) 由 10 種指標進行評估：包含歐氏失能量表 (ODI)、SF-36 生活品質量表 (36-Item Short-Form Health Survey; SF-36)、醫療器材植入成功率 (success of the device)、放射學評估治療成功，及神經學治療成功 (neurological success)。

<sup>23</sup>神經學治療成功的評估是基於以下 3 種評估因子：維持或改善活動能力、感覺及反射功能 (reflex function)。

<sup>24</sup>指標節納入評估的病人數：椎間盤置換術為 1,829 人，ACDF 為 1,550 人。

<sup>25</sup>鄰近節納入評估的病人數：椎間盤置換術為 1,923 人，ACDF 為 1,645 人。

作者小結，第二次接受手術的發生率，頸椎椎間盤置換術顯著低於 ACDF；此外，頸椎椎間盤置換術應可做為較佳的介入性治療，可降低頸椎椎間盤退化性疾病病人接受第二次手術的發生率。

Liang Dong (2018) [30]

2018 年由 Liang Dong 等人發表的 MA，目的為比較頸椎椎間盤置換術（CDA）相較於 ACDF，整體指標的評估；納入評估的研究/試驗包含實證等級 level III 以上的對照試驗（RCT、前瞻性及回溯性世代研究）；最終共納入 41 項對照試驗進行評估，平均追蹤 39 個月；研究結果摘要如下：

- 不論是術後追蹤 0 至 24 個月或追蹤>24 個月<sup>26</sup>，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著達到較低鄰近節再次接受手術的發生率，術後追蹤 0 至 24 個月 OR=0.53 (95%CI=0.33 至 0.85； $p<0.01$ )，術後追蹤>24 個月 OR=0.31 (95%CI= 0.21 至 0.47)
- 頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF<sup>27</sup>，統計上可顯著減少鄰近節退化 (adjacent segment degeneration, ASDeg) 的發生率 (OR=0.40; 95%CI=0.33 至 0.50;  $p<0.01$ )；其中接受 2 節及單節頸椎椎間盤置換術的次族群分析結果則指出，接受 2 節頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF<sup>28</sup>，可減少 74% ASDeg 的發生率 (OR=0.26; 95%CI=0.17 至 0.41)，單節頸椎椎間盤置換術則減少 54% ASDeg 的發生率 (OR=0.46; 95%CI=0.36 至 0.58)
- 此外，頸椎椎間盤置換術 (n=554) 相較於 ACDF (n=553)，統計上可顯著達到較低鄰近節病變 (adjacent segment disease, ASDis) 的發生率 (OR=0.5; 95%CI=0.34 至 0.94;  $p<0.05$ )
- 頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著達到更大的頸椎活動度 (range of motion, ROM;  $p<0.01$ )，然而隨著追蹤時間的增加，頸椎椎間盤置換術在此臨床優勢 (ROM) 則略有下降 (< 24 個月：weighted mean difference[WMD]=10.76; >24 個月：WMD=7.16)<sup>29</sup>

作者小結，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，在鄰近節退化、病變、再次接受手術或鄰近節活動度等指標皆具優勢，且可達到較高的頸椎活動度；然而，接受相同手術的上下鄰近節活動度/退化指標並未達統計上顯著差異。

Jiaquan luo (2018) [34]

<sup>26</sup> 納入鄰近節再次接受手術評估的病人數：追蹤 0 至 24 個月椎間盤置換術為 1,330 人，ACDF 為 1,262 人；而追蹤>24 個月椎間盤置換術為 1,315 人，ACDF 為 1,119 人。

<sup>27</sup> 納入鄰近節退化 (ASDeg) 評估的病人數：椎間盤置換術為 1,050 人，ACDF 為 968 人。

<sup>28</sup> 納入鄰近節退化 (ASDeg) 評估的病人數：接受 2 節椎間盤置換術為 257 人，ACDF 為 193 人；而接受單節椎間盤置換術為 794 人，ACDF 為 775 人。

<sup>29</sup> 納入頸椎活動度 (ROM) 評估的病人數：追蹤 0 至 24 個月椎間盤置換術為 241 人，ACDF 為 249 人；而追蹤>24 個月椎間盤置換術為 111 人，ACDF 為 169 人。

2018年由Jiaquan luo等人發表的MA，目的為評估頸椎椎間盤置換術（CDA）相較於ACDF，鄰近節病變的發生率；納入評估的條件為，接受ACDF及頸椎椎間盤置換術至少追蹤48個月的RCT，且受試者確診為鄰近節病變或鄰近節需再次接受手術；最終共納入21項試驗進行評估，研究結果摘要如下：

- 頸椎椎間盤置換術（n=1,139）相較於ACDF（n=1,048），統計上可顯著達到較低鄰近節病變的發生率（OR=0.57；95%CI=0.44至0.73， $p<0.00001$ ）
- 且頸椎椎間盤置換術（n=1,414）相較於ACDF（n=1,247），統計上亦可顯著達到較低鄰近節再次接受手術的發生率（OR=0.43；95%CI=0.29至0.64， $p<0.0001$ ）

作者小結，根據統合分析結果指出，頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，可減少鄰近節病變及再次接受手術的發生率；因此建議頸椎椎間盤置換術用於治療頸椎椎間盤退化性疾病（DDD）為較具優勢的替代性治療方案，可維持頸椎活動度及減少鄰近節病變的發生風險，但仍需大型的長期前瞻性試驗及RCT進一步驗證。

Yang Li（2018）[36]

2018年由Yang Li等人發表的SR，目的為透過統合分析及系統性文獻回顧，比較多節頸椎椎間盤疾病（cervical disc disease, CDD）病人，接受前位頸椎椎間盤置換術（anterior cervical disc replacement, ACDR）相較於ACDF之臨床療效及生物力學功效；納入評估的條件為，多節頸椎椎間盤疾病相關的試驗/研究，包含：RCT、非隨機分派對照試驗、有限元素模式分析（finite element analysis, FEA）、或屍體生物力學（cadaveric biomechanical）相關研究；最終共納入10項試驗（4項RCTs及6項non-RCTs），1,162位病人（頸椎椎間盤置換=665位，ACDF=557位）進行評估，研究結果摘要如下：

- 藉由合併分析結果指出，不論是失血量、住院天數、日本骨科協會治療評分（Japanese Orthopaedic Association Scores, JOA）、VAS及NDI等評估指標，頸椎椎間盤置換術及ACDF皆未達統計上顯著差異；
- 而頸椎椎間盤置換術（n=530）相較於ACDF（n=407），統計上顯著延長手術時間（MD[95%CI]=31.42[2.71至60.14]， $p=0.03$ ），但納入評估的試驗間存在高度異質性（ $I^2=98\%$ ）；
- 此外，頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，統計上可顯著增加頸椎活動度（ROM）、減少鄰近節病變、併發症，及後續接受手術的發生率。

上述相關結果如後表所示：

頸椎活動度（ROM）	頸椎椎間盤置換（n=82）vs. ACDF（n=167） MD（95%CI）=15.07（11.25至18.88）， $p<0.00001$ ； $I^2=82\%*$
鄰近節病變發生率	頸椎椎間盤置換（n=76）vs. ACDF（n=163） OR（95%CI）=0.27（0.13至0.59）， $p=0.001$
併發症發生率	頸椎椎間盤置換（n=518）vs. ACDF（n=438）

	OR (95%CI) =0.62 (0.45 至 0.87), $p=0.006$
後續接受手術發生率	頸椎椎間盤置換 (n=434) vs. ACDF (n=293) OR (95%CI) =0.25 (0.14 至 0.44), $p<0.00001$

\*納入評估的試驗間存在高度異質性。

ROM= range of motion ; ACDF= anterior cervical discectomy and fusion ; OR= odds ratio ; MD=mean difference 。

作者小結，根據臨床療效及生物力學功效結果指出，多節前位頸椎椎間盤置換可能為安全且具備臨床療效的治療方案，可做為 ACDF 的替代治療選擇；但仍需進一步執行多中心及前瞻性研究的數據收集，以提供更穩健且可信的結論。

Lingde Kong (2017) [32]

2017 由 Lingde Kong 等人發表的 SR/MA，目的為評估接受人工頸椎椎間盤置換術 (ADR)<sup>30</sup> 後，異位性骨化 (heterotopic ossification, HO) 的發生率；納入評估的條件為，接受頸椎椎間盤置換術的 RCT、比較性研究、橫斷面研究 (cross-sectional study) 或觀察性研究，且術後追蹤 1 至 10 年；最終共納入 38 項試驗/研究進行評估 (2 項 RCTs，其他皆為世代研究)，其中 2,056 位病人為異位性骨化，其餘 1,796 位病人為嚴重異位性骨化，研究結果摘要如下：

- 合併分析結果指出，術後追蹤 1 至 2 年、2 至 5 年，及 5 至 10 年，異位性骨化的發生率分別為 38.0%(95%CI=30.2%至 46.5%)、52.6%(95%CI=43.1%至 61.9%) 及 53.6% (95%CI=40.0%至 66.7%)；但納入分析的試驗間，異質性檢定呈現統計顯著，試驗間存在高度異質性 (追蹤 1 至 2 年  $I^2=80.8\%$ ，2 至 5 年  $I^2=87.3\%$ ，5 至 10 年  $I^2=53.7\%$ ， $p$  值皆  $<0.01$ )；
- 此外，術後追蹤 1 至 2 年、2 至 5 年，及 5 至 10 年，嚴重異位性骨化發生率則分別為 10.9%(95%CI=9.0%至 13.2%)、22.2%(95%CI=15.5%至 30.7%) 及 47.5% (95%CI=30.0%至 65.8%)；其中追蹤 2 至 5 年及 5 至 10 年的次族群分析，異質性檢定呈現統計顯著，試驗間存在高度異質性 (追蹤 2 至 5 年  $I^2=71.3\%$ ，5 至 10 年  $I^2=74.3\%$ ， $p$  值皆  $<0.01$ )；
- 追蹤時間與嚴重異位性骨化發生率呈現正相關 ( $p<0.01$ )，平均追蹤增加 1 個月，將增加 0.63% 嚴重異位性骨化的發生率。

作者小結，統合分析結果提供了接受頸椎椎間盤置換術後發生異位性骨化及嚴重異位性骨化相關的結果，應有助於外科醫師及病人了解術後異位性骨化的發生。

#### b. 隨機分派對照試驗

術後追蹤 10 年

<sup>30</sup> 椎椎間盤置換的植體包含 BryanDisc、Mobi-C、ProDisc-C 及 Prestige LP。

Ghobrial, G. M. (2019) 及 William F. Lavelle (2019) - NCT00437190[37, 38]

NCT00437190 為 1 項多中心、隨機分派 (1:1) 之美國 FDA IDE 活性對照試驗，針對椎間盤突出或局部骨刺 (focal osteophytes) 導致神經根或脊髓病變之單節頸椎椎間盤疾病的病人<sup>31</sup>，被隨機分派至接受 BRYAN<sup>®</sup>頸椎椎間盤置換術 (CDA) 或 ACDF<sup>32</sup>；在術後追蹤 10 年共包含 2 篇文獻，其中 Ghobrial, G. M. (2019) 發表的文獻，目的為比較接受 BRYAN<sup>®</sup>頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，術後追蹤 10 年產生症狀之鄰近節病變須再次接受外科手術 (Symptomatic Adjacent Level Disease Requiring Surgery, SALDRS) 的發生率，並藉由合併 BRYAN<sup>®</sup>及 Prestige ST 頸椎椎間盤置換術的數據，比較術後追蹤 84 個月 (7 年) SALDRS 的發生率[37]；而 William F. Lavelle (2019) 的目的則為比較術後追蹤 10 年接受 BRYAN<sup>®</sup>頸椎椎間盤置換術的相對療效及安全性[38]。

初期共有 463 位病人納入隨機分派 (BRYAN<sup>®</sup>=242 位，ACDF=221 位)，最終 2 組分別剩 130 位 (54%) 及 105 位 (47%) 病人完成術後 10 年追蹤，整體治療成功率則分別有 128 位及 104 位病人進行評估；術後追蹤 10 年的結果指出，BRYAN<sup>®</sup>頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著達到較高的整體治療成功率 (81.3% 及 66.3%， $p=0.005$ )，且仍可維持頸椎活動度 (ROM； $8.69^{\circ}$  及  $0.60^{\circ}$ )，而鄰近節需再次接受外科手術的發生率，BRYAN<sup>®</sup>頸椎椎間盤置換術及 ACDF 則分別有 9.7% 及 15.8% ( $p=0.146$ )；但術後追蹤 84 個月，合併 BRYAN<sup>®</sup>及 Prestige ST 頸椎椎間盤置換術的數據相較於 ACDF，統計上則可顯著達到較低鄰近節再次接受手術的發生率 (6.9% 及 11.7%， $p=0.023$ ) [37]。

BRYAN<sup>®</sup>頸椎椎間盤置換術 (128 位) 相較於 ACDF (104 位)，統計上可顯著改善 NDI 平均評分 (術後追蹤 10 年相較於術前，2 組 NDI 評分分別改善  $\Delta 38.3$  及  $\Delta 31.1$ ， $p=0.010$ )，及較高的 NDI 治療成功率 (90.5% 及 75.7%， $p=0.001$ )；而 BRYAN<sup>®</sup>頸椎椎間盤置換術及 ACDF 術後追蹤 10 年相較於術前，頸部及手臂 VAS 平均評分分別改善 ( $\Delta 54.3$  vs.  $\Delta 49.2$ ， $p=0.119$ ) 及 ( $\Delta 58.1$  vs.  $\Delta 51.6$ ， $p=0.060$ ) [38]。

術後追蹤 7 年

ALEXANDER VACCARO (2018) [40]

ALEXANDER VACCARO 等人於 2018 年發表的 1 項多中心、隨機分派前瞻性之

<sup>31</sup> 所有病人須接受大於 6 週的非外科手術治療。

<sup>32</sup> ACDF using a standardized anterior cervical plate (Atlantis; Medtronic) and allograft bone substrate (Cornerstone; Medtronic)。

美國 FDA IDE 臨床試驗；針對已產生症狀之頸椎椎間盤疾病（C3 至 C7）的病人<sup>33</sup>，被隨機分派至接受 SECURE-C 頸椎全椎間盤置換術（cervical total disc replacement, CTDR）或 ACDF；目的為比較頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF 之長期臨床療效及安全性；主要評估指標為複合整體治療成功率<sup>34</sup>。

最終共 346 位病人完成術後 7 年追蹤；試驗結果指出<sup>35</sup>，不論是依據計畫書或 FDA 定義之複合整體治療成功率，頸椎椎間盤置換術統計上皆優於 ACDF，若依據計畫書分別為 86.3% 及 70.0%，而依據 FDA 定義則分別為 79.2% 及 63.6%；此外藉由 NDI 及 VAS 評分的結果指出，接受頸椎椎間盤置換術，不論是頸部/手臂疼痛或頸部功能皆可達臨床上顯著改善；而頸椎椎間盤置換術統計上可顯著達到較高的病人滿意度（96% 及 88.8%）；但頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，再次接受手術發生率僅呈現數字上的差異（4.2% 及 15.3%）<sup>36</sup>。而安全性評估結果則指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，可達到較低醫療器材（4.2% 及 15.3%）及手術相關的不良事件發生率（7.6% 及 15.3%）；上述相關結果如後表所示。

	非隨機分派- CTDR (n=89)	隨機分派- CTDR (n=151)	ACDF (n=140)	事後機率 (posterior probability)		95% BCI (Lower 至 Upper)
				不劣性	較優性	
依據計畫書						
NDI (≥25% 改善)	84.1%	90.4%	86.0%	100%	86.8%	-3.6 至 13.3%
沒有發生移除等事件	93.8%	94.7%	84.3%	100%	99.6%	2.4 至 16.9%
沒有嚴重併發症	100%	100%	100%	100%	53.9%	-2.2 至 2.7%

<sup>33</sup> 包含椎間盤突出、脊髓病變、神經根病變、脊椎退化 (spondylosis)，或椎間盤厚度變薄；所有病人須接受 ≥6 週的非外科手術治療[47]。

<sup>34</sup> 若依據計畫書定義之複合整體治療成功率包含：1.NDI 疼痛/傷殘指數相較於基期至少改善 25%，2. 沒有醫療器材植入失敗需重新翻修、移除、再次接受手術或額外固定的事件發生，3. 沒有嚴重併發症發生：如嚴重血管、神經學或神經系統損傷等，4. 針對接受 ACDF 者，放射學造影融合癒合，依據橋接骨小樑 (bridging trabecular bone) 表現定義，且沒有假性關節的證據（藉由放射學科定義沒有明顯橋接骨小樑且活動範圍移位 >3mm 且旋轉 >2°）。若依據美國 FDA 定義之複合整體治療成功率則包含：1.NDI 疼痛/傷殘指數相較於基期至少改善 15 分，2. 指標節不須接受第二次手術：包含重新翻修、移除、再次接受手術或額外固定，3. 沒有潛在醫療器材相關的不良事件發生，4. 維持或改善神經系統狀態的所有組成條件，5. 沒有更換 SECURE-C 頸椎椎間盤的治療方式。

<sup>35</sup> 頸椎椎間盤置換術及 ACDF 術後 7 年追蹤率分別為 81.9% 及 84.2%。

<sup>36</sup> Some adverse events resulted in surgical intervention at the index level, subsequent to initial surgery. Secondary surgical interventions, classified as revisions, removals, reoperations, or supplemental fixation at the index level, were considered to be study failures. By at least 7 years postoperative, there were 10 secondary surgeries on patients treated with SECURE-C, whereas 22 secondary surgeries were performed on patients treated with ACDF. Out of the 10 surgeries in the SECURE-C patients, there were 6 removals, and the remaining 4 required posterior decompression without removal of the device. In the ACDF patients, 16 out of 22 secondary surgeries involved adjacent-level treatments. Moreover, the rate of secondary surgeries in the ACDF group was higher than the SECURE-C group throughout the study duration。

	非隨機分派- CTDR (n=89)	隨機分派- CTDR (n=151)	ACDF (n=140)	事後機率 (posterior probability)		95% BCI (Lower 至 Upper)
				不劣性	較優性	
融合成功率 (ACDF)	-	-	97.1%	-	-	-
整體治療成功率	81.5%	86.3%	70.0%	100%	99.9%	6.3 至 25.8%
依據美國 FDA 定義						
NDI (改善≥15 分)	81.0%	88.8%	84.1%	100%	92.1%	-2.5 至 15.7%
沒有發生移除等事件	93.8%	94.7%	84.3%	100%	99.6%	2.4 至 16.9%
神經學治療成功率	93.7%	93.5%	87.6%	100%	93.6%	-1.7 至 14.2%
沒有醫療器材相關的不良事件發生	93.8%	94.7%	82.6%	100%	99.9%	3.8 至 18.6%
沒有更換頸椎椎間盤的治療方式	98.9%	98.0%	-	-	-	-
整體治療成功率	76.9%	79.2%	63.6%	100%	99.9%	5.7, 27.0%

BCI= Bayesian credible intervals ; CTDR=cervical total disc replacement ; ACDF=anterior cervical discectomy and fusion ; NDI=neck disability index

作者小結，試驗結果指出，選擇性的限制接受 SECURE-C 頸椎椎間盤置換術的病人，可達到和 ACDF 相似的療效及安全性；此外藉由長期追蹤的結果指出，接受頸椎椎間盤置換術不論是整體治療成功率或病人滿意度，統計學皆顯著優於 ACDF；在安全性結果則指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，可達到較低的指標節後續接受手術和醫療器材相關不良事件發生率；此外，實證等級 1 級 (level 1) 的長期臨床證據不論安全性或療效皆呈現和其他試驗一致性的結果，可進一步支持頸椎椎間盤置換術作為融合術的替代治療方案。

Kris Radcliff (2017) - NCT00389597[39]

NCT00389597 為 1 項多中心、隨機分派前瞻性之美國 FDA IDE 臨床試驗；針對確診為已產生症狀之單節或 2 節頸椎椎間盤退化性疾病 (C3 至 C7) 的病人，被隨機分派至接受 Mobi-C® 頸椎全椎間盤置換術 (TDR) 或 ACDF<sup>37</sup>；目的為提供頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF 之長期性追蹤結果；主要評估指標為 FDA 定義之複合整體治

<sup>37</sup> ACDF with allograft and anterior plate was used as a control treatment.

療成功率，包含臨床改善及沒有嚴重併發症及再次接受手術的發生率<sup>38</sup>[39]。

共納入 599 位病人<sup>39</sup>，術後追蹤 7 年的試驗結果指出<sup>40</sup>，2 節頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著達到較佳的整體治療成功率（60.8%及 34.6%； $p=0.0001$ ），但單節頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，整體治療成功率則未達統計上顯著差異（55.2%及 50%； $p>0.05$ ）；而不論是 NDI 治療成功率、達非常滿意的病人比例、指標節及鄰近節再次接受手術的病人比例，2 節頸椎椎間盤置換術皆顯著優於 ACDF，相關結果彙整如後表：

	2 節頸椎椎間盤退化性疾病			單節頸椎椎間盤退化性疾病		
	TDR (n=225)	ACDF (n=105)	差異	TDR (n=164)	ACDF (n=81)	差異
複合整體治療成功率 (%)	60.8	34.6	26.2/ $p<0.0001$	55.2	50.0	5.2/ $p>0.05$ (不劣性)
頸椎傷殘指數治療成功率 (NDI success)	79.0	58.0	21.0/ $p=0.001$	76.5	77.8	1.3
指標節再次接受手術 (%)	4.4	16.2	11.8/ $p=0.001$	3.0	12.3	9.3/ $p=0.008$
鄰近節再次接受手術 (%)	4.4	11.3	$p=0.03$	3.7	13.6	$p=0.007$
神經學治療失敗率 (%)	6.4	17.1	10.7/ $p<0.05$	11.4	11.5	0.1
不良事件發生率 (%)	5.3	8.6	3.3	6.1	3.7	2.4
放射學評估治療失敗率 (%)	10.1	9.1	1.0	9.3	4.5	4.8
達非常滿意的病人比例 (%)	85.9	73.9	$p=0.039$	90.9	77.8	$p=0.028$

NDI= neck disability index；TDR= total disc replacement；ACDF= anterior discectomy and fusion

作者小結，術後追蹤 7 年，複合整體治療成功率結果指出，2 節頸椎椎間盤置換術顯著優於 ACDF，但單級頸椎椎間盤置換術則不劣於 ACDF；而不論是單節或 2 節頸椎椎間盤置換術再次接受手術的發生率低，且鄰近椎間盤存活率較高；此外，2 種手術<sup>41</sup>相較於基期，皆可減緩疼痛，且發生更嚴重殘疾或頸部疼痛的病人比例也很低。整體而言，術後追蹤 7 年，達非常滿意的病人比例，頸椎椎間盤置換術及 ACDF 分別為 >95% 及 88%。隨著接受 2 節頸椎椎間盤置換術的病人增加，頸椎椎間盤置換

<sup>38</sup>複合整體治療成功率詳細包含：1.術前 NDI 評分 $\geq 60$  分的病人，術後 NDI 評分至少改善 30 分；或術前評分 $< 60$  分的病人，術後至少改善 50%；2.指標部位不須再次接受手術；3.沒有臨床事件委員會 (clinical events committee, CEC) 歸類為嚴重併發症的不良事件發生；4.神經功能的維持或改善，及 5.放射學評估為治療成功。

<sup>39</sup>頸椎椎間盤置換術：單節=164 位，2 節=225 位；ACDF：單節=81 位，2 節=105 位。

<sup>40</sup>術後 7 年追蹤率，頸椎椎間盤置換術及 ACDF 分別為 73.5% 及 84.4% (整體為 80.2%)。

<sup>41</sup>包含單節及 2 節頸椎椎間盤置換術。

術相較於 ACDF 的臨床療效差異更加顯著，表示頸椎椎間盤置換術用於治療 2 節頸椎椎間盤退化性疾病較 ACDF 更具顯著的臨床治療效益。

Matthew F. Gornet (2017) 及 Todd H. Lanman (2017) -NCT00637156[41, 42]

NCT00637156 為 1 項多中心、隨機分派前瞻性之美國 FDA 核准的 IDE 臨床試驗；針對鄰近 2 節 (C3 至 C7) 頸部椎間盤退化性疾病須接受外科手術治療，且涉及頑固性神經根病變、脊髓病變或任一節椎間盤突出，及/或骨刺形成的病人<sup>42</sup>，被隨機分派至接受 Prestige LP 人工頸椎椎間盤置換術<sup>43</sup> (ADR；n=209) 或 ACDF (n=188)<sup>44</sup>；共包含 2 篇文獻，分別為比較接受 Prestige LP 頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF 追蹤 2 年 (24 個月) 及 7 年的臨床療效及安全性；主要評估指標皆為整體治療成功率<sup>45</sup>，其複合變相包含主要安全性及療效相關的考量因素。

術後追蹤 2 年，頸椎椎間盤置換術及 ACDF 整體治療成功率分別為 81.4% 及 69.4%，頸椎椎間盤置換術呈現較優性的事後機率為 0.993；此外，NDI 治療成功率，頸椎椎間盤置換術亦優於 ACDF；而其他臨床療效評估指標<sup>46</sup>，頸椎椎間盤置換術皆不劣於 ACDF。安全性評估結果則指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，可顯著達到較低因任何因素導致嚴重不良事件發生率 (Grade 3 或 4；34.4% 及 47.9%)；但不論是醫療器材植入或醫療器材植入及手術相關的不良事件或嚴重不良事件發生率，2 組皆呈現相當；且頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著達到較低指標節第二次接受手術的發生率 (2.4% 及 8.0%) [41]。

術後追蹤 7 年，不論是主要評估指標「整體治療成功率」(頸椎椎間盤置換術及 ACDF 整體治療成功率分別為 78.6% 及 62.7%)；頸椎椎間盤置換術呈現較優性的事後機率 [posterior probability of superiority, PPS] 為 99.9%)、NDI 及神經學治療成功率，頸椎椎間盤置換術統計上皆顯著優於 ACDF；此外，在其他療效評估指標<sup>47</sup>，頸椎椎間盤置換術不劣於 ACDF。而安全性評估結果則指出，術後追蹤 7 年，發生和醫療器材植入或醫療器材植入/手術相關的不良事件發生率，2 組並未達統計上顯

<sup>42</sup> 持續接受非外科手術治療 ≥ 6 週無治療反應，或神經根/脊髓病變壓迫產生的惡化症狀或徵象。

<sup>43</sup> Prestige LP 人工椎間盤為 low-profile 鈦陶瓷 (titanium ceramic) 複合材質。

<sup>44</sup> The control group received a cortical ring allograft for each of the 2 levels and an Atlantis anterior cervical plate (Medtronic Inc.) as part of ACDF.

<sup>45</sup> 依據美國 FDA 定義之複合整體治療成功率包含：1. 相較於術前，NDI 評分至少改善 15 分，2. 沒有需額外固定、重新翻修或非選擇性移除醫療器材的事件發生，3. 沒有發生醫療器材植入或植入及手術相關的嚴重不良事件發生，及 4. 相較於術前可維持或改善神經系統狀態。

<sup>46</sup> 包含術後追蹤 2 年的神經學治療成功狀態、脊柱功能性單元 (functional spinal unit, FSU)、頸部/手臂疼痛治療成功率、SF-36 身體健康層面 (Physical Component Summary, PCS)，及步態治療成功 (Gait success) 等療效評估指標。

<sup>47</sup> 包含術後追蹤 7 年的脊柱功能性單元 (FSU)、頸部/手臂疼痛治療成功率、SF-36 身體健康層面/心理健康層面 (Physical Component Summary /Mental Component Summary, PCS/MCS) 或步態治療成功 (Gait success) 等療效評估指標。

著差異 (26.6%及 27.7%)，但頸椎椎間盤置換術可達到較低醫療器材植入或醫療器材植入及手術相關的嚴重不良事件發生率 (Grade 3 或 4；3.2%及 7.2%)；且頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上亦可顯著達到較低第二次接受手術的發生率(4.2%及 14.7%) [42]。

上述相關結果彙整如後表：

Prestige LP 人工椎間盤置換術 (n=209) 及 ACDF (n=188) 之相對療效		
	術後追蹤 2 年	術後追蹤 7 年
整體治療成功率	81.4%及 69.4%； PPS 為 99.3%*	78.6%及 62.7%； PPS 為 99.8%*
頸椎傷殘指數治療成功率 (NDI success)	87.9%及 79.2%； PPS 為 98.6%*	87.0%及 75.6%； PPS 為 99.3%*
神經學治療成功率 (neurological success)	91.4%及 86.2%	91.6%及 82.1%； PPS 為 99.0%*
Prestige LP 人工椎間盤置換術 (n=209) 及 ACDF (n=188) 之相對安全性		
	術後追蹤 2 年	術後追蹤 7 年
醫療器材植入或醫療器材 植入及手術相關的不良事 件發生率	15.8%及 20.7%	26.6%及 27.7%； Log HR (95% BCI) = -0.13 (-0.55 至 0.26)
醫療器材植入或醫療器材 植入及手術相關的不良事 件發生率 (Grade 3 或 4)	1.9%及 5.8%	3.2%及 7.2%； Log HR (95% BCI) = -1.19 (-2.29 至 -0.15)
指標節第二次接受手術的 發生率	2.4%及 8.0%； PPS 為 99.4%*	4.2%及 14.7%； Log HR (95% BCI) = -1.29 (-2.12 至 -0.46)
鄰近節第二次接受手術的 發生率	2.4%及 3.2%；	6.5%及 12.5%；PPS 為 94.2%* Log HR (95% BCI) = -0.5937 (-1.35 至 0.156)

PPS=posterior probability of superiority；HR=Hazard Ratio；BCI= Bayesian credible interval；ACDF= anterior cervical discectomy and fusion；NDI= Neck Disability Index；NS。

\*PPS>95% is considered as being statistically superior。

術後追蹤 5 年

Domagoj Coric (2017) - NCT00374413[43]

NCT00374413 為 1 項多中心、隨機分派前瞻性之美國 FDA 核准的 IDE 臨床試驗；針對已產生症狀之單節 (C3 至 C7) 頸椎椎間盤疾病伴隨神經根病變的病人<sup>48</sup>，被隨機分派至接受 Kineflex|C 人工頸椎全椎間盤置換術 (TDR；n=136) 或 ACDF (n=133)；主要目的為評估，術後追蹤 5 年，接受金屬對金屬 (metal-on-metal, MoM)

<sup>48</sup> 主要納入的條件為，接受非外科手術≥6 個月治療失敗，或神經根壓迫產生的惡化症狀或徵象。

的人工椎間盤置換術相較於 ACDF 用於治療單節脊椎病變伴隨神經根病變之安全性及療效。

術後追蹤 60 個月，不論是藉由 4 項或 5 項評估條件<sup>49</sup>組合成的複合整體治療成功率，頸椎椎間盤置換術統計上皆顯著優於 ACDF(4 項:77.2%及 57.9%，5 項:72.8%及 54.4%， $p$  值皆 $<0.05$ )；而 2 組不論是手術時間、失血量或住院時間皆無統計上顯著差異；且在術後追蹤 6 週，平均 NDI 及 VAS 疼痛評分，2 組相較於術前皆可達統計上顯著改善，且可維持至 60 個月 ( $p$  值皆 $<0.01$ )。而安全性評估結果則指出，不論是再次接受手術/重新翻修或醫療器材/手術相關的不良事件發生率，2 組則呈現相當，並未達統計上顯著差異。

## B. 人工腰椎椎間盤置換術

### a. 系統性文獻回顧及統合分析

Jack Zigler (2018) [45]

2018 年由 Jack Zigler 等人發表的 MA，目的為評估單節腰椎椎間盤退化性疾病 (DDD) 導致腰椎功能性殘疾之慢性下背痛的病人，接受腰椎全椎間盤置換術 (TDR) 相較於脊椎融合術，長期追蹤 5 年之臨床療效及安全性；最終共納入 4 項 RCTs 進行統合分析，研究結果摘要如下：

腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上估計可顯著達到較高的歐式失能量表 (ODI) 治療成功 ( $RR=1.0912$ ， $95\%CI=1.0004$  至  $1.1903$ )、病人滿意度 ( $RR=1.13$ ， $95\%CI=1.03$  至  $1.24$ ) 及統計上顯著達到較低再次接受手術 ( $RR=0.52$ ， $95\%CI=0.35$  至  $0.77$ ) 的發生率；但 2 組術後追蹤 5 年的平均後背疼痛評分並未達統計上顯著差異 (平均差 $=-2.79$ ， $95\%CI=-8.09$  至  $2.51$ ， $p=0.30$ )。

Xiaoping Mu (2018) [44]

2018 年由 Xiaoping Mu 等人發表的 SR/MA，目的為評估腰椎椎間盤退化性疾病 (lumbar degenerative disc disease, LDDD) 的病人，接受腰椎全椎間盤置換術 (TDR) 相較於前側椎間融合術 (ALIF) 之短期相對療效及安全性；最終共納入 5 項 RCTs 及 1 項觀察性研究，1,093 位病人進行統合分析，結果摘要如下：

---

<sup>49</sup> 4 項評估條件包含：1.相較於基期，術後追蹤 60 個月，NDI 評分至少改善 20%，2.沒有醫療器材植入失敗的發生，3.指標節不須再次接受手術，及 4.沒有醫療器材相關的嚴重不良事件發生；而 5 項評估條件則包含：1.相較於基期，術後追蹤 60 個月，NDI 評分至少改善 15 分，2.沒有醫療器材植入失敗的發生，3.沒有指標部位手術失敗的發生，4. 沒有醫療器材相關的嚴重不良事件發生，及 5.術後第 24 個月可維持或改善神經學治療狀態。

研究結果指出，不論是手術時間(平均差=4.95, 95%CI= -18.91 至 28.81,  $p=0.68$ )、術中失血量(平均差=60.77, 95%CI=-21.85 至 143.40,  $p=0.15$ )、住院天數(平均差=-0.33, 95%CI= -0.67 至 0.01,  $p=0.05$ )、併發症(RR=0.96, 95%CI=0.91 至 1.02,  $p=0.18$ )及再次接受手術(RR=0.54, 95%CI=0.14 至 2.12,  $p=0.38$ )的發生率，腰椎全椎間盤置換術及融合術皆未達統計上顯著差異；但腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上可顯著達到較高的病人滿意度、歐式失能量表(ODI)及VAS評分改善，及術後腰椎活動度。

#### b. 隨機分派對照試驗

Kris Radcliff (2018) - NCT00295009 [46]

NCT00295009 為 1 項多中心、隨機分派前瞻性之美國 FDA IDE 臨床試驗；針對第三節腰椎(L3)至第一節薦椎(S1)其中連續 2 節產生椎間盤退化性疾病之病人<sup>50</sup>，被隨機分派至接受腰椎全椎間盤置換術(TDR; n=161)或環繞式融合術(circumferential fusion; n=68)；目的為比較接受腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，術後追蹤 5 年再次接受手術的發生率及相關危險因子。

術後追蹤 5 年的試驗結果指出，腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上可顯著達到較低再次接受手術的發生率(5.6%及 19.1%,  $p=0.0027$ )；多數再次手術的部位為指標節(65%)，且相較於融合術，腰椎全椎間盤置換術統計上可顯著達到較低指標節再次接受手術的發生率(3.1%及 16.2%,  $p=0.0009$ )，而鄰近節再次接受手術的發生率，2 組並未達統計上顯著差異(2.5%及 5.9%)；其中指標節再次接受手術的多數原因為醫療器材移除(n=9)，皆發生於接受融合術的病人。

### (五) 療效評估結論

#### 1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

截至 2019 年 05 月 31 日止，查尋澳洲 MSAC 及英國 NICE，搜尋所得之評估報告皆為針對頸椎/腰椎人工椎間盤置換術所進行之評估，並無查獲針對 CAGE 所進行之評估報告及相關給付規定；以下重點摘要各國頸椎/腰椎人工椎間盤置換術之相關給付建議：

##### (1) 加拿大

截至民國 108 年 05 月 31 日止，於 CADTH 公開網頁，針對本案“CAGE 或 Artificial Disc”皆未查獲相關評估報告。

<sup>50</sup> 接受非外科手術治療≥6 個月。

而安大略省於 2019 年 02 月所發布的醫療科技評估報告，主要目的為評估頸椎椎間盤置換術 (C-ADR) 相較於融合術用於治療頸椎椎間盤退化性疾病之相對療效、安全性、長期性及成本效果；評估結果指出，慎選頸椎椎間盤退化性疾病的病人，接受頸椎椎間盤置換術可提供病人臨床成效 (patient-important)，且統計上可顯著減少疼痛及傷殘的發生；此外，頸椎椎間盤置換術相較於融合術，可維持頸椎相對正常的活動能力。

## (2) 澳洲 MSAC

MSAC 於 2011 年 04 月更新之評估報告 (Application 1090.1)，建議以非臨時公共基金的方式支付現已給付之人工腰椎椎間盤置換術 (AIDR)：包括單節腰椎間盤疾病病人之單一節椎間盤移除，且同一節腰椎沒有骨質疏鬆，未曾接受過脊椎融合術，並對於保守治療失敗的病人，另須接受螢光透視 X 光檢查。另一份評估報告為 MSAC 於 2011 年 11 月 (Application 1145) 發布，建議 MBS 給付人工頸椎椎間盤置換術 (AIDR-C) 用於治療已產生症狀之單節頸椎椎間盤退化性疾病，且骨骼成熟、頸椎機械性穩定，對於保守治療沒有反應，並且無接受過頸椎手術的病人。

澳洲 MBS 給付清單，共查獲 18 筆與本案相關之醫療處置給付項目，其中 1 筆為針對人工腰椎間盤置換術，其相關之醫療處置費用為 1,793.65 澳幣，其中 75% 由澳洲 Medicare 補助費用，即為 1,345.25 澳幣、1 筆為針對人工頸椎間盤置換術，其相關之醫療處置費用為 1,082.70 澳幣，其中 75% 由澳洲 Medicare 補助費用，即為 812.05 澳幣，另有 11 筆脊椎融合術及 5 筆脊椎減壓相關之醫療處置給付項目；相關給付描述請參閱本報告表 5。

此外，澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單 (Prostheses List) 有收載與本案廠牌相關之頸椎 CAGE、人工頸椎椎間盤及腰椎 CAGE 品項，惟並無查獲本案廠牌之人工腰椎椎間盤品項；相關產品資訊與給付價格 (benefit) 請參閱本報告表 6。

## (3) 英國 NICE

### 腰椎椎間盤植體置換術之介入性治療指引 (IPG306)：

NICE 於 2009 年 07 月針對腰椎椎間盤植體置換術公告之介入性治療指引 (IPG306)；相關指引建議如下：

- I. 現有關於腰椎椎間盤植體置換術的安全性及療效證據皆足以支持此術式用於臨床管治、病人知情同意及稽核相關的標準情況下；
- II. 具有治療脊椎退化性疾病專業知識的多學科團隊，應參與接受腰椎椎間盤植體置換術的病人篩選；此術式應僅限制用於對保守治療失敗或具禁忌的病人；
- III. 現有的研究證據最長追蹤時間為 13 年，但大多數的證據仍僅來自於短期追蹤的

研究結果；因此，NICE 建議應持續收集及公告長期治療結果，而長期指標應包括病人篩選及須進一步接受手術的相關資訊。

#### 頸椎椎間盤突出植體置換術之介入性治療指引 (IPG341)：

NICE 於 2010 年 05 月針對頸椎椎間盤植體置換術公告之介入性治療指引 (IPG341)；相關指引建議如下：

- I. 現有關於頸椎椎間盤植體置換術的療效證據結果指出，短期療效至少可達到和融合術一樣的治療效益，且可減少長期手術翻修率；在安全性證據結果則指出，頸椎椎間盤置換術並未發生與融合術相關的特殊安全性事件；因此，只要在臨床管治、病人知情同意及稽核相關的標準情況，即可以提供此治療手術；
- II. 頸椎椎間盤置換術只能在有常規執行頸椎手術的專科醫療單位進行；
- III. NICE 建議應進一步研究頸椎椎間盤植體置換術之相關臨床指標，包括長期頸椎活動性的維持、鄰近節病變的發生，及避免手術翻修的長期數據。

#### Mobi-C 用於頸椎椎間盤置換術之醫療技術創新導引 (MIB70)：

NICE 於 2016 年 06 月針對「Mobi-C 用於頸椎椎間盤置換術」發布之醫療技術創新導引 (MIB70)，重點摘要如下：

Mobi-C 為一種適用於單節或 2 節頸椎椎間盤置換術的植體，用於治療頸椎椎間盤退化性疾病的病人。此份評估報告納入之系統評文獻回顧結果指出，接受 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術並不劣於 ACDF；而其他研究則指出，單節或 2 節 Mobi-C 頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，更具臨床療效，包含較高的整體治療成功率、且可減少因頸部疼痛而導致的日常活動受限，並可達到更大關節活動度，減少鄰近頸椎節退化，及後續再次接受手術的發生率。每個 Mobi-C 頸椎椎間盤植體的成本為 1,750 英鎊(不含增值稅)；相關評議結果請參閱本報告表 7。

此外，英國 NHS 針對頸椎椎間盤置換術有訂定相關給付條件及規定，請參閱本報告「(三)主要科技評估組織之給付建議，第 3 點 (英國)」。

#### (4) 美國

美國聯邦醫療保險與醫療補助服務中心 (CMS) 自 2007 年 08 月起將不給付腰椎椎間盤置換術用於超過 60 歲的病人，而針對 ≤60 歲的病人，應由當地的 Medicare 醫療保險管理者 (Medicare Administrative Contractors) 訂定給付條件；而針對頸椎椎間盤置換術，CMS 亦同樣交由當地 Medicare 訂定相關給付條件。

另，美國奧勒岡州健康證據審查委員會 (HERC) 針對人工腰椎及頸椎椎間盤置

換術有訂定之相關給付指引，請參閱本報告「(三)主要科技評估組織之給付建議，第4點(美國)」。

## 2. 相對療效與安全性實證文獻

### (1) CAGE

針對「需接受頸椎/腰椎融合術之病人族群，接受不同 CAGE 材質（如本報告表 2 所列之材質品項）」的相對療效及安全性比較，本報告最終共納入 1 項隨機分派前驅研究、2 篇 SR 及 1 篇 MA。

#### 系統性文獻回顧及統合分析

2017 年由 Scott Seaman 等人發表的 MA，比較鈦合金相較於 PEEK 做為脊椎融合術護架之融合器下沉發生率及融合率；研究結果指出，鈦合金相較於 PEEK 護架，融合率並未達統計上顯著差異（OR=1.16，95% CI=0.59 至 2.89， $p=0.686$ ），但鈦合金護架統計上顯著達到較高的融合器下沉發生率（OR=3.59，95% CI=1.28 至 10.07， $p=0.015$ ）。

2017 年由 Yusuf Assem 等人發表的 SR，目的為藉由系統性文獻回顧提供脊椎退化性病變且接受 Ti/PEEK 合併<sup>51</sup>作為脊椎融合術護架的放射學及臨床指標評估結果；納入評估的其中 2 篇研究指出，Ti/PEEK 相較於 PEEK 護架，可略為改善融合率，1 篇研究指出 Ti/PEEK 護架可達到和 PEEK 相似的融合率（91.7%），另外 3 篇研究則指出 Ti/PEEK 護架可達更佳的融合率（3 個月=96%，12 個月=100%，18 個月=94%），儘管差異不大。

2015 年由 Roel Frederik Mark Raymond Kersten 等人發表的 SR，藉由系統性文獻回顧提供 PEEK 護架用於治療頸椎椎間盤退化性疾病及/或脊椎滑脫的臨床及影像學指標評估結果；研究結果指出，有少部分的證據證實 PEEK 護架相較於骨移植，可達到更好的臨床及放射學評估指標；而 PEEK 護架相較於鈦合金及碳聚纖維護架並無差異；但納入評估的其中 1 篇 RCT 則指出，鈦合金相較於 PEEK 護架，統計上顯著達到較高的融合器下沉發生率（16.2%及 0%， $p<0.01$ ），及較低的融合率（86.5%及 100%， $p=0.03$ ）。

#### 隨機分派對照試驗

NCT03063008 為 1 項隨機分派前驅研究，目的為比較 TiPEEK 相較於 PEEK 用於 TLIF 之臨床及放射學評估指標；研究結果指出，TiPEEK 相較於 PEEK，不論是

<sup>51</sup>最終共納入 7 篇研究進行評估，包含 6 篇鈦合金塗層的 PEEK 護架，及 1 篇 Ti/PEEK 合併之護架。

術後 3、6、12 個月，歐式失能量表評分，及術後 12 個月藉由放射學評估指標節或鄰近節活動度，皆未達統計上顯著差異；但術後 1 年，TiPEEK 統計上顯著達到較高 VAS 腿部疼痛評分 ( $p=0.029$ )

## (2) 人工頸椎椎間盤置換術

經 PubMed、Cochrane Library 與 Embase 電子資料庫平台的文獻搜尋，針對「人工頸椎椎間盤置換術」的相對療效及安全性比較，本報告最終共納入 7 篇 SR/MA，及 5 項於 2017 年後發表且尚未納入於 SR/MA 之 RCT 之長期性試驗進行評估<sup>52</sup>。

### 系統性文獻回顧及統合分析

納入評估的 7 篇 SR/MA，其中有 6 篇 SR/MA 活性對照組皆為 ACDF，另 1 篇 SR/MA 為評估接受人工頸椎椎間盤置換術後，異位性骨化 (HO) 的發生率；評估結果重點摘要如下：

- 手術時間：其中 2 篇研究結果<sup>53</sup>皆指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上顯著延長手術時間，且 Dariusz Latka (2019) 的研究結果指出，手術時間延長與失血量增加具關連性；
- 再次接受手術發生率：納入評估的 4 篇研究皆指出<sup>54</sup>，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著達到較低後續再次接受手術的發生率，且 Ru-sen Zhu (2018) 發表的 MA 結果指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著達到較低指標節接受第二次手術的發生率；而 3 篇<sup>55</sup>研究結果則是指出，不論是術後追蹤 0 至 24 個月、>24 個月或追蹤≥48 個月，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上亦可顯著達到較低鄰近節再次接受手術發生率；
- 鄰近節病變發生率：其中 3 篇<sup>56</sup>研究結果皆指出，不論是平均追蹤 39 個月或是追蹤≥48 個月，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著減少鄰近節病變的發生率；
- 鄰近節退化發生率：其中 2 篇<sup>57</sup>研究結果皆指出，不論是長期追蹤 (>60 個月；OR=0.33, 95%CI=0.21 至 0.50,  $p<0.0001$ ) 或是平均追蹤 39 個月，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著減少鄰近節退化發生率；

<sup>52</sup> 囿於本報告之執行時間有限 (僅 42 天)，因此本報告僅摘錄於 2 年內發表之大樣本數的 SR/MA (大於 20 篇文獻及受試者人數大於 2000 人)，及未收載於 SR/MA 之長期性的 RCT (受試者人數大於 200 人)。

<sup>53</sup> Dariusz Latka (2019) 及 Yang Li (2018)。

<sup>54</sup> Ru-sen Zhu (2018)、Liang Dong (2018)、Jiaquan luo (2018) 及 Yang Li (2018)。

<sup>55</sup> Ru-sen Zhu (2018)、Liang Dong (2018) 及 Jiaquan luo (2018)。

<sup>56</sup> Liang Dong (2018)、Jiaquan luo (2018) 及 Yang Li (2018)。

<sup>57</sup> Dariusz Latka (2019) 及 Liang Dong (2018)。

- 頸椎活動度 (ROM)：其中 2 篇<sup>58</sup>研究結果皆指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著增加頸椎活動度 (ROM)；其中 Liang Dong (2018) 研究結果指出，隨著追蹤時間的增加，頸椎椎間盤置換術在此臨床優勢 (ROM) 則略有下降 (<24 個月：WMD=10.76；>24 個月：WMD=7.16)；

而 C. Findlay (2018) 發表的 SR/MA，共納入 14 項 RCTs (22 篇文獻，3,160 位病人) 進行評估；結果指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，不論是術後追蹤 2 年或 4 至 7 年，統計上皆可達到較高的整體治療成功率及神經學治療成功率；此外，術後追蹤 4 至 7 年的結果亦指出，不論是頸椎傷殘指數 (NDI)、SF-36-身體健康狀態評分、吞嚥困難及病人滿意度等評估指標，結果皆傾向於頸椎椎間盤置換術。

另一篇由 Lingde Kong 等人 (2017) 發表的 SR/MA，目的為評估接受人工頸椎椎間盤置換術 (ADR) 後，異位性骨化 (HO) 的發生率；研究結果指出，術後追蹤 1 至 2 年、2 至 5 年，及 5 至 10 年，異位性骨化的發生率分別為 38.0% (95%CI=30.2% 至 46.5%)、52.6% (95%CI=43.1% 至 61.9%) 及 53.6% (95%CI=40.0% 至 66.7%)，而嚴重異位性骨化發生率則分別為 10.9% (95%CI=9.0% 至 13.2%)、22.2% (95%CI=15.5% 至 30.7%) 及 47.5% (95%CI=30.0% 至 65.8%)，且追蹤時間與嚴重異位性骨化發生率呈現正相關 ( $p<0.01$ )，平均追蹤增加 1 個月，將增加 0.63% 嚴重異位性骨化的發生率。

上述相關結果彙整請參閱附錄表四。

#### 隨機分派對照試驗

共納入 5 項 RCT 進行評估，皆於 2017 年後發表且未納入於 SR/MA 的大樣本數試驗，包括 1 項追蹤 10 年的試驗 (2 篇文獻；NCT00437190)、2 項追蹤 7 年的試驗 (包含 Vaccaro et.al.[2018]、NCT00389597)、1 項追蹤 2 年及 7 年的試驗 (2 篇文獻；NCT00637156)，及 1 項追蹤 5 年的試驗 (NCT00374413)；重點摘要如後：

- 整體治療成功率：納入評估的 5 項 RCTs 皆指出，不論是術後追蹤 10 年 (81.3% 及 66.3%， $p=0.005$ )、7 年、5 年或 2 年，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上皆可顯著達到較高的整體治療成功率；其中 ALEXANDER VACCARO

---

<sup>58</sup> Yang Li (2018) 及 Liang Dong (2018)。

(2018) 依據計畫書或 FDA 定義複合整體治療成功率<sup>59</sup>，及 NCT00374413 試驗藉由 4 項或 5 項評估條件<sup>60</sup>組合成的複合整體治療成功率，頸椎椎間盤置換術統計上皆亦顯著優於 ACDF。

- 再次接受手術發生率：共 4 項 RCTs 納入評估<sup>61</sup>；其中 2 項 RCTs 皆<sup>62</sup>指出，不論是術後追蹤 2 年或 7 年，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著達到較低指標節再次接受手術發生率，且 NCT00389597 試驗結果亦指出，術後追蹤 7 年，接受 2 節或單節頸椎椎間盤置換術，統計上皆可達到較低指標節及鄰近節再次接受手術的發生率；3 項 RCTs<sup>63</sup>則是指出，術後追蹤 10 年、7 年或 2 年，鄰近節或指標節再次接受手術的發生率皆未達統計上顯著差異，但 NCT00437190 試驗，術後追蹤 7 年，藉由合併 BRYAN<sup>®</sup>及 Prestige ST 頸椎椎間盤置換術的數據相較於 ACDF，統計上則可顯著達到較低鄰近節再次接受手術的發生率（6.9% 及 11.7%， $p=0.023$ ）；
- NDI 治療成功率：納入評估的 4 項 RCTs，其中 3 項 RCTs 的評估結果指出<sup>64</sup>，不論是術後追蹤 10 年、7 年或 2 年，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，統計上可顯著達到較佳的 NDI 治療成功率；但 ALEXANDER VACCARO (2018) 的試驗結果則是指出，術後追蹤 7 年，頸椎椎間盤置換術 NDI 治療成功率不劣於 ACDF。
- 不良事件發生率：納入評估的 3 項 RCTs<sup>65</sup>，其中 2 項試驗結果指出，頸椎椎間盤置換術相較於 ACDF，可達較低醫療器材植入或醫療器材植入及手術相關的嚴重/不良事件發生率；但 NCT00374413 術後追蹤 5 年的試驗結果則是指出，不論是再次接受手術/重新翻修或醫療器材/手術相關的不良事件發生率，2 組則呈現相當，並未達統計上顯著差異。

上述相關結果彙整請參閱附錄表五。

<sup>59</sup> 若依據計畫書定義之複合整體治療成功率包含：1.NDI 疼痛/傷殘指數相較於基期至少改善 25%，2. 沒有醫療器材植入失敗需重新翻修、移除、再次接受手術或額外固定的事件發生，3. 沒有嚴重併發症發生：如嚴重血管、神經學或神經系統損傷等，4. 針對接受 ACDF 者，放射學造影融合癒合，依據橋接骨小樑 (bridging trabecular bone) 表現定義，且沒有假性關節的證據 (藉由放射學科定義沒有明顯橋接骨小樑且活動範圍移位 >3mm 且旋轉 >2°)。若依據美國 FDA 定義之複合整體治療成功率則包含：1.NDI 疼痛/傷殘指數相較於基期至少改善 15 分，2. 指標節不須接受第二次手術：包含重新翻修、移除、再次接受手術或額外固定，3. 沒有潛在醫療器材相關的不良事件發生，4. 維持或改善神經系統狀態的所有組成條件，5. 沒有更換 SECURE-C 頸椎椎間盤的治療方式。

<sup>60</sup> 4 項評估條件包含：1. 相較於基期，術後追蹤 60 個月，NDI 評分至少改善 20%，2. 沒有醫療器材植入失敗的發生，3. 指標節不須再次接受手術，及 4. 沒有醫療器材相關的嚴重不良事件發生；而 5 項評估條件則包含：1. 相較於基期，術後追蹤 60 個月，NDI 評分至少改善 15 分，2. 沒有醫療器材植入失敗的發生，3. 沒有指標部位手術失敗的發生，4. 沒有醫療器材相關的嚴重不良事件發生，及 5. 術後第 24 個月可維持或改善神經學治療狀態。

<sup>61</sup> NCT00437190、ALEXANDER VACCARO (2018)、NCT00389597 及 NCT00637156。

<sup>62</sup> NCT00389597 及 NCT00637156。

<sup>63</sup> NCT00437190、ALEXANDER VACCARO (2018) 及 NCT00637156。

<sup>64</sup> NCT00437190、NCT00389597 及 NCT00637156。

<sup>65</sup> ALEXANDER VACCARO (2018)、NCT00637156 及 NCT00374413。

### (3) 人工腰椎椎間盤置換術

針對「人工腰椎椎間盤置換術」的相對療效及安全性比較，本報告最終共納入 2 篇 SR/MA 及 1 項追蹤 5 年的 RCT (NCT00295009)。

#### 系統性文獻回顧及統合分析

納入評估的 2 篇 SR/MA 皆指出，腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上可顯著達到較高的歐式失能量表 (ODI) 評估治療成功及病人滿意度的病人比例；而再次接受手術的發生率，2 篇 SR/MA 的結果則呈現不一致，其中 Jack Zigler (2018) 長期追蹤 (5 年) 分析結果指出，腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上顯著達到較低再次接受手術 (RR=0.52, 95%CI=0.35 至 0.77) 的發生率，但 Xiaoping Mu (2018) 短期追蹤結果則指出，2 組再次接受手術的發生率並未達統計上顯著差異 (RR=0.54, 95%CI=0.14 至 2.12,  $p=0.38$ )。

#### 隨機分派對照試驗

NCT00295009 為 1 項多中心、隨機分派前瞻性之美國 FDA IDE 臨床試驗；比較 L3 至 S1 其中連續 2 節產生椎間盤退化性疾病之病人，接受腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，術後追蹤 5 年，再次接受手術的發生率及相關危險因子。結果指出，腰椎全椎間盤置換術相較於融合術，統計上可顯著達到較低再次接受手術的發生率 (5.6% 及 19.1%,  $p=0.0027$ )；多數再次手術的部位為指標節 (65%)，且相較於融合術，腰椎全椎間盤置換術統計上可顯著達到較低指標節再次接受手術的發生率 (3.1% 及 16.2%,  $p=0.0009$ )，而鄰近節再次接受手術的發生率，2 組並未達統計上顯著差異 (2.5% 及 5.9%)。

### 3. 醫學倫理

雖無相關系統性文獻收集之資訊可供參考，但加拿大安大略省所發布之評估報告呈現病人意見以彌補現有醫療倫理議題不足之處。

加拿大安大略省患有頸椎椎間盤退化性疾病的病人提及，此疾病造成的疼痛和麻痺症狀可能對生活品質產生負面影響；此外，接受不同治療可達到適度的緩解，其中外科手術被認為是最具治療效益且可長期解決頸椎椎間盤退化性疾病的治療方案；接受過頸椎椎間盤置換術的病人肯定地指出其對於生活品質及術後維持頸部活動能力的影響；然而，安大略省頸椎椎間盤置換術的供應有限，被視為接受頸椎椎間盤置換術的困難之處。

# 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

本報告依據 2019 年 6 月 11 日特材專家溝通會議、2019 年 8 月 22 日特材專家諮詢會議、2019 年 10 月 4 日特材專家溝通會議以及 2020 年 2 月 13 日特材專家諮詢會議等討論與建議，進行人工椎間盤 (Artificial Disc, AD) 與脊椎間體護架 (CAGE) 之納入健保給付之財務影響評估。

#### 1. 臨床地位與核價原則

本次為擴增健保尚未納入給付之 AD 與 CAGE，根據健保署 2019 年之品項整理，共計新增 71 個品項。新增 AD 與 CAGE 之臨床地位與核價原則分述如下 (新增品項分類參見表 8)：

- (1) AD 頸椎部分：新增計 10 個品項，臨床地位屬於新增關係，核價原則採自付差額，參考公立醫院及醫學中心採購價中位數，健保給付比例為 20%。
- (2) CAGE 腰椎與頸椎部分：新增計 61 個品項，並依其特殊功能與材質分類為：
  - A. 健保尚未收載之置放路徑：共計 10 個品項，包括腰椎部分之前開路徑的 ALIF (Anterior lumbar interbody fusion 前側椎間融合術)、OLIF/XLIF (Oblique lumbar interbody fusion 斜外側腰椎椎間融合術/ Extreme lumbar interbody fusion 經椎孔腰椎椎間融合)、一體成型。臨床地位屬於新增關係，核價原則採自付差額，參考公立醫院及醫學中心採購價中位數，健保給付比例為 20%。
  - B. 與健保已給付項目相同置放路徑特殊材質：共計 30 個品項，包括腰椎部分之後開路徑 (如 PLIF 或 TLIF)<sup>1</sup> 的不同材質，如 TM (Trabecular Metal 多孔鈦金屬)、混合材質、組合式、PEEK (聚醚醚酮)；頸椎部分的 Ti (Titanium 鈦合金)、TM、混合材質。臨床地位屬於新增關係，核價原則採自付差額，參考公立醫院及醫學中心採購價中位數，健保給付比例為 20%。
  - C. 與健保已給付項目相同置放路徑同類材質：共計 21 個品項，包括腰椎後開路徑 (如 PLIF 或 TLIF) 的單純 PEEK 或 Ti；頸椎部分的 Ti。臨床地位屬於取代關係，核價原則採同健保既有品項之支付點數；另外，於 Ti 材質部分則調整回 2004 年收載時之支付點數。

#### 2. 使用量推估

依據健保資料分析相關品項年度使用量，參考特材專家諮詢會議意見及各品項年度成長率，推估 2021 年至 2024 年整體年度使用量約第一年 12,900 個至第五年 21,800 個。新增 AD 與 CAGE 之使用量推估分述如下 (年度使用量參見表 9)：

<sup>1</sup> 後開路徑如 PLIF: Posterior lumbar interbody fusion 後方腰椎椎間融合術; TLIF: Transforaminal lumbar interbody fusion 經椎孔腰椎椎間融合。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (1) AD 頸椎部分：本報告參考歷年來 AD 頸椎部分之使用量與成長率，並依據學會預估 AD 給付規定訂定後之每年使用人數約 2,500 人，推估未來五年之年度使用量約第一年 2,500 個至第五年 3,500 個。
- (2) CAGE 腰椎與頸椎部分：推估整體年度使用量約第一年 10,400 個至第五年 18,300 個，各類項目推估說明如下：
  - A. 健保尚未收載之置放路徑：本報告參考各品項間之年度成長率進行估算，推估未來五年之年度使用量約第一年 750 個至第五年 3,600 個。
  - B. 與健保已給付項目相同置放路徑特殊材質：同上述估算邏輯推估未來五年之年度使用量，於腰椎部分約第一年 4,500 個至第五年 5,200 個，於頸椎部分約第一年 1,400 個至第五年 1,700 個。
  - C. 與健保已給付項目相同置放路徑同類材質：同上述估算邏輯推估未來五年之年度使用量，於腰椎部分約第一年 2,800 個至第五年 6,800 個，於頸椎部分約第一年 800 個至第五年 800 個。

### 3. 財務影響

本報告預估本次新增特材給付項目的整體財務影響約第一年 2.54 億點至第五年 4.01 億點。新增 AD 與 CAGE 之財務影響分述如下（年度財務影響參見表 10）：

- (1) AD 頸椎部分：臨床地位為新增關係，核價採自負差額，依初核支付點數推估財務影響約第一年 1.17 億點至第五年 1.63 億點。
- (2) CAGE 腰椎與頸椎部分：整體財務影響約第一年 1.37 億點至第五年約 2.38 億點，各類項目推估說明如下：
  - A. 健保尚未收載之置放路徑：臨床地位為新增關係，核價採自付差額，依初核支付點數推估財務影響約第一年 0.17 億點至第五年 0.82 億點。
  - B. 與健保已給付項目相同置放路徑特殊材質：臨床地位為新增關係，核價採自付差額，依初核支付點數推估於腰椎部分財務影響約第一年 0.74 億點至第五年 1 億點，於頸椎部分財務影響約第一年 0.16 億點至第五年 0.19 億點。
  - C. 與健保已給付項目相同置放路徑同類材質：臨床地位為取代關係，核價採同健保既有品項之支付點數，理論上對健保不會增加額外的費用。然而，由於 Ti 部分調整為 2004 年收載時較高的支付點數，此價格調整可能新增部分費用。另外，根據健保署資料分析顯示，與健保相同置放路徑同類材質的使用量佔目前健保同類品項約 99.5%，故基本上調整前後的價差為同類品項特材所增加的費用。本報告估算相關品項的使用量與價差後，推估財務影響於腰椎部分約第一年 0.25 億點至第五 0.33 億點，於頸椎部分約第一年 0.05 億點至第五年 0.05 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

### 四、經濟評估結論

1. 本案依據 2 次特材專家溝通會議及 2 次特材專家諮詢會議之結論，並基於 2019 年相關品項整理，進行新增特材給付項目 AD 頸椎、CAGE 腰椎與頸椎之財務影響評估。
2. 本報告推估 2021 年至 2024 年 AD 與 CAGE 整體年度使用量約第一年 12,900 個至第五年 21,800 個；整體年度財務影響約第一年 2.54 億點至第五年 4.01 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**

表 8、健保署尚未納入給付之 AD 與 CAGE 特材給付項目分類表

名稱	分類	路徑/材質	序號	特材代碼	品項名稱	
人工椎間盤 (Artificial Disc)	頸椎/不同材質組件 組成		1	FBZ026323001	“信迪思”波帝斯人工頸椎椎間盤	
			2	FBZ023026001	信迪思新一代人工頸椎椎間盤	
			3	FBZ021437001	司佰特頸椎椎間盤植入物	
			4	FBZ025419001	“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統	
			5	FBZ021608001	“美敦力”布恩頸椎椎間盤系統	
			6	FBZ020327001	“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤	
			7	FBZ027419001	樂德爾莫畢西頸椎植入物	
			8	FBZ019810001	雅氏人工頸椎椎間盤植入物	
			9	FBZ021788001	“賽恩司”頸椎椎間盤植入物	
			10	FBZ030941001	“科瑞亞”頸椎椎間盤植入物	
脊椎間體護架 (CAGE)	腰椎/前 開路徑	ALIF	1	FBZ018509001	"信迪思"辛凱吉椎間支架植入物	
			2	FBZ019102001	“雅氏”前方樹脂脊椎融合植入物	
			3	FBZ003091001	雷特佳高分子複合材料椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+TI PLATE)	
			4	FBZ002713001	雷特高分子複合材料腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+鈦合金 PLATE)	
			5	FBZ018297002	西美多孔鈦金屬椎體替代系統—TM-400	
			6	FBZ009901001	“信迪思”辛凱吉椎間支架植入物	
			7	FBZ002986001	雷特鈦腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(CAGE+PLATE,鈦合金)	
			8	FBZ025518001	"美敦力"克萊迪脊椎系統-椎間融合器	
			9	FBZ021707001	”信迪思”歐瑞克椎間植入物	
			10	FBZ017413001	“信迪思”信斐思腰椎椎間融合器(前開型,含 CAGE+PLATE+SCREWX4)	
	頸椎	混合材質	TM	11	FBZ023047001	"捷邁"多孔鈦金屬椎體替代物
				12	FBZ030113001	"柏朗"雅氏頸椎前路椎間融合系統
				13	FBZ032704001	"葛柔波絲"可柔尼頸椎融合器
				14	FBZ032231001	“美敦力”科能鈦塗層椎間融合系統-頸椎 Ti-Coated PEEK CAGE

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

名稱	分類	路徑/材質	序號	特材代碼	品項名稱
			15	FBZ031566001	"歐梭比恩"頸椎前路椎間融合器
			16	FBZ004070001	康鉑頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)
		Ti	17	FBZ031571001	"艾易特"頸椎融合器
	腰椎/後 開路徑	TLIF/TM	18	FBZ024624001	捷邁多孔鈿金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型)
			19	FBZ028228002	"捷邁"多孔鈿金屬亞帝斯實心椎間融合系統(側開型)
		PLIF/TM	20	FBZ018297003	西美多孔鈿金屬椎體替代系統—TM-500
			21	FBZ028228001	"捷邁"多孔鈿金屬亞帝斯實心椎間融合系統(後開型)
		TLIF/ 混合 材質	22	FBZ027795001	"美敦力"蓋普斯鈦塗層脊椎系統-融合器(側開型,鈦塗層 PEEK)
			23	FBZ031055001	"柏朗"雅氏椎間盤融合系統
			24	FBZ032991002	"歐梭比恩"腰椎後側路椎間融合器-TLIF
			25	FBZ032857001	"葛柔波絲"瑟斯登腰椎融合器
			26	FBZ006504002	"寶楠"鈦坦椎間融合器-TLIF
			27	FBZ006323001	"寶楠"鈦坦彎月椎間融合器
			28	FBZ003878002	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放 1 顆(鈦合金+PEEK)
		PLIF/ 混合 材質	29	FBZ009899001	"雅氏"椎間盤支撐架植入物
			30	FBZ022954001	"雅氏"鈦合金椎間盤支撐架植入物
			31	FBZ032544001	"柏朗"雅氏後路椎間盤融合系統
			32	FBZ032991001	"歐梭比恩"腰椎後側路椎間融合器-PLIF
			33	FBZ006504001	"寶楠"鈦坦椎間融合器-PLIF
			34	FBZ003878001	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放 2 顆(鈦合金+PEEK)
			35	FBZ005447001	"傑奎"穎特司腰椎融合器(PEEK+鈦合金複合)
	TLIF/PEEK	36	FBZ020179001	信迪思歐貝爾椎間融合器	
		37	FBZ003255002	"鏡鈦"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統	
		TLIF/ 組合	38	FBZ027114001	"微堤"椎間融合器(由 3 顆組合

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

名稱	分類	路徑/材質	序號	特材代碼	品項名稱
		式 PEEK			TLIF)
		PLIF/ 組合 式 PEEK	39	FBZ027114002	“微堤”椎間融合器(PEEK 由 4 顆組合 PLIF)
			40	FBZ027114003	“微堤”椎間融合器(PEEK)單顆包裝
	單 純 PEEK 或 Ti	PLIF/PEEK	41	FBZ022573001	”史賽克”腰椎間融合器
			42	FBZ027668002	佩佐椎間融合器(PEEK,後開每節置 放兩顆)
			43	FBZ004068001	"寶楠"格拉夫椎間填充塊
			44	FBZ004068002	"寶楠"格拉夫椎間填充塊-C 型
		TLIF/PEEK	45	FBZ003255001	“鑢鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間 融合系統
			46	FBZ022176001	“信迪思”帝寶非創傷性腰椎側後路 融合器
			47	FBZ027668001	佩佐椎間融合器(PEEK,側開每節置 放一顆)
			48	FBZ024028001	捷邁亞帝斯脊椎椎間穩定系統
			49	FBZ031066001	"捷邁"捷適登椎間穩定系統-平直椎 間穩定系統
			50	FBZ031066002	"捷邁"捷適登椎間穩定系統-彎曲椎 間穩定系統
			51	FBZ020102001	"美敦力" 克里森椎體填充器
			52	FBZ005896001	"兆峰"艾力弗脊椎椎間穩定系統
			53	FBZ004090001	"寶楠"彎月式椎間填充塊
		頸椎/Ti	54	FBZ003330001	瑞寶億里貝斯頸椎椎間融合器
			55	FBZ030311001	"派瑞德"歐普提斯金前路頸椎融合 器(S-L:10-12mm;W:12-14mm)
			56	FBZ030311002	"派瑞德"歐普提斯金前路頸椎融合 器(L-XL:14-16mm;W:16-18mm)
		TLIF/Ti	57	FBZ003326002	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每 椎節置放 1 個 cage
			58	FBZ001848001	"冠亞"雷特腰椎椎間盤填充塊
		PLIF/Ti	59	FBZ003326001	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每 椎節置放 2 個 cage
			60	FBZ004063001	“亞太醫療”亞哥腰椎椎間融合器
			61	FBZ004508001	"亞太醫療" T 型亞哥腰椎椎間融合 器

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 9、年度使用量推估

地位	品項分類	2021	2022	2023	2024	2025
新增 關係	AD 頸椎總計	2,500	2,717	2,952	3,208	3,486
	CAGE 總計	10,358	11,446	13,003	15,204	18,306
	CAGE_腰椎/前開路徑	753	1,104	1,634	2,431	3,627
	CAGE_腰椎/後開路徑	4,481	4,526	4,654	4,879	5,227
	CAGE_頸椎	1,420	1,483	1,552	1,626	1,706
取代 關係	CAGE_腰椎/單純 PEEK 或 Ti	2,837	3,465	4,294	5,399	6,878
	CAGE_頸椎/單純 Ti	867	868	868	869	869
整體總計		12,858	14,163	15,955	18,411	21,792

表 10、年度財務影響(億元)

地位	品項分類	2021	2022	2023	2024	2025
新增 關係	AD 頸椎總計	1.17	1.27	1.38	1.50	1.63
	CAGE 總計	1.37	1.50	1.70	1.98	2.38
	CAGE_腰椎/前開路徑	0.17	0.25	0.37	0.55	0.82
	CAGE_腰椎/後開路徑	0.74	0.77	0.82	0.89	1.00
	CAGE_頸椎	0.16	0.16	0.17	0.18	0.19
取代 關係	CAGE_腰椎/單純 PEEK 或 Ti	0.25	0.27	0.29	0.31	0.33
	CAGE_頸椎/單純 Ti	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
整體總計(億元)		2.54	2.77	3.08	3.48	4.01

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 參考文獻

1. Oregon Health Authority. Coverage Guidances & Reports on Multisector Interventions. <https://www.oregon.gov/oha/HPA/DSI-HERC/Pages/Evidence-based-Reports.aspx?wp8246=se:%22ARTIFICIAL+DISC+REPLACEMENT%22>. Accessed Jun 12, 2019.
2. 頸椎人工椎間盤簡介. <https://www.cgh.org.tw/tw/content/magazine/health/DL/paper/h9-09-03.pdf>. Published 2009. Accessed May 29, 2019.
3. Alentado VJ, Steinmetz MP. Adjunct Instrumentation in Lumbar Interbody Fusion. Interbody Implant Options in Interbody Fusion; 2019.
4. 鮑卓倫. 下背痛，Bye! Bye! 先進骨科手術介紹－微創腰椎椎間融合術. <https://www.femh.org.tw/epaperadmin/viewarticle.aspx?ID=2418>. Accessed May 30, 2019.
5. 張志儒. 頸椎病變之臨床問與答 (下). <https://www.cgh.org.tw/tw/content/magazine/health/DL/paper/147.pdf>. Accessed Jun 03, 2019.
6. Cervical Artificial Disc Replacement Versus Fusion for Cervical Degenerative Disc Disease: A Health Technology Assessment. *Ontario health technology assessment series* 2019; 19(3): 1-223.
7. Artificial Disk Replacement in the Lumbar Spine. <https://orthoinfo.aaos.org/en/treatment/artificial-disk-replacement-in-the-lumbar-spine/>. Accessed Jun 10, 2019.
8. 衛生福利部中央健康保險署. 特材收載品項表. [https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=3FC7D09599D25979](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=3FC7D09599D25979). Accessed May 30, 2019.
9. 衛生福利部中央健康保險署. 健保尚未納入給付特材品項. [https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=01BA39D870404554&topn=3FC7D09599D25979](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=01BA39D870404554&topn=3FC7D09599D25979). Accessed May 30, 2019.
10. 衛生福利部中央健康保險署. 特材給付規定及使用規範. [https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979). Accessed May 29, 2019.
11. 衛生福利部中央健康保險署. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務.

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

<https://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx>. Accessed May 30, 2019.

12. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/>. Accessed May 31, 2019.
13. Medical Services Advisory Committee. 1090 - Artificial Intervertebral Disc Replacement (AIDR). <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1090-public>. Accessed May 31, 2019.
14. Medical Services Advisory Committee. 1090.1 - Review of Interim Funded Service: Artificial Intervertebral Disc Replacement - Lumbar. Accessed.
15. Medical Services Advisory Committee. 1145 - Artificial Intervertebral Disc Replacement in Patients with Cervical Degenerative Disc Disease. <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1145-public>. Accessed May 31, 2019.
16. Medicare Benefits Schedule . Australia Government Department of Health. <http://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?q=Artificial+Disc&Submit=&sopt=S>. Accessed May 31, 2019.
17. Department of Health. The Prostheses List. <https://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-privatehealth-prostheseslist.htm>. Accessed May 31, 2019.
18. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance?action=ByType&p=off&status=3&type=6>. Accessed May 31, 2019.
19. National Institute for Health and Care Excellence. Prosthetic intervertebral disc replacement in the lumbar spine. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg306>. Accessed May 31, 2019.
20. National Institute for Health and Care Excellence. Prosthetic intervertebral disc replacement in the cervical spine. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg341>. Accessed May 31, 2019.
21. National Institute for Health and Care Excellence. Mobi-C for cervical disc replacement. <https://www.nice.org.uk/advice/mib70>. Accessed May 31 2019.
22. Clinical Commissioning Policy: Cervical Disc Replacement for Cervical Radiculomyelopathy. <https://www.england.nhs.uk/commissioning/wp-content/uploads/sites/12/2015/10/d14->

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

pa-cerv-disc-replcmnt-spnl-degen.pdf. Accessed May 31, 2019.

23. Centers for Medicare & Medicaid Services. National Coverage Determination (NCD) for Lumbar Artificial Disc Replacement (LADR) (150.10). <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCDId=313&ncdver=2&NCAId=170&bc=AAAAAAAAACAAA&>. Accessed Jun 05, 2019.
24. Centers for Medicare & Medicaid Services. Decision Memo for Lumbar Artificial Disc Replacement (LADR) (CAG-00292R). <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=197&bc=ACAAAAAAACAA&>. Accessed Jun 10, 2019.
25. Artificial Disc Replacement for Degenerative Disc Disease of the Cervical Spine: A Technology Assessment. [https://www.medscape.com/viewarticle/723132\\_7](https://www.medscape.com/viewarticle/723132_7). Accessed Jun 10, 2019.
26. Rickert M, Fleege C, Tarhan T, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion using polyetheretherketone oblique cages with and without a titanium coating: a randomised clinical pilot study. *The bone & joint journal* 2017; 99-b(10): 1366-1372.
27. Kersten RF, van Gaalen SM, de Gast A, Oner FC. Polyetheretherketone (PEEK) cages in cervical applications: a systematic review. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2015; 15(6): 1446-1460.
28. Assem Y, Mobbs RJ, Pelletier MH, Phan K, Walsh WR. Radiological and clinical outcomes of novel Ti/PEEK combined spinal fusion cages: a systematic review and preclinical evaluation. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2017; 26(3): 593-605.
29. Seaman S, Kerezoudis P, Bydon M, Torner JC, Hitchon PW. Titanium vs. polyetheretherketone (PEEK) interbody fusion: Meta-analysis and review of the literature. *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 2017; 44: 23-29.
30. Dong L, Wang D, Chen X, et al. A Comprehensive Meta-Analysis of the Adjacent Segment Parameters in Cervical Disk Arthroplasty Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Clinical spine surgery* 2018; 31(4): 162-173.
31. Findlay C, Ayis S, Demetriades AK. Total disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review with meta-analysis of data from a total of 3160 patients across 14 randomized controlled trials with both short- and medium- to

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

- long-term outcomes. *The bone & joint journal* 2018; 100-b(8): 991-1001.
32. Kong L, Ma Q, Meng F, Cao J, Yu K, Shen Y. The prevalence of heterotopic ossification among patients after cervical artificial disc replacement: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* 2017; 96(24): e7163.
  33. Latka D, Kozłowska K, Miekisiak G, et al. Safety and efficacy of cervical disc arthroplasty in preventing the adjacent segment disease: a meta-analysis of mid- to long-term outcomes in prospective, randomized, controlled multicenter studies. *The Clin Risk Manag* 2019; 15: 531-539.
  34. Luo J, Wang H, Peng J, et al. Rate of Adjacent Segment Degeneration of Cervical Disc Arthroplasty Versus Fusion Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *World neurosurgery* 2018; 113: 225-231.
  35. Zhu RS, Kan SL, Cao ZG, Jiang ZH, Zhang XL, Hu W. Secondary Surgery after Cervical Disc Arthroplasty versus Fusion for Cervical Degenerative Disc Disease: A Meta-analysis with Trial Sequential Analysis. *Orthopaedic surgery* 2018; 10(3): 181-191.
  36. Li Y, Shen H, Khan KZ, Fang S, Liao Z, Liu W. Comparison of Multilevel Cervical Disc Replacement and Multilevel Anterior Discectomy and Fusion: A Systematic Review of Biomechanical and Clinical Evidence. *World neurosurgery* 2018; 116: 94-104.
  37. Ghobrial GM, Lavelle WF, Florman JE, Riew KD, Levi AD. Symptomatic Adjacent Level Disease Requiring Surgery: Analysis of 10-Year Results From a Prospective, Randomized, Clinical Trial Comparing Cervical Disc Arthroplasty to Anterior Cervical Fusion. *Neurosurgery* 2019; 84(2): 347-354.
  38. Lavelle WF, Riew KD, Levi AD, Florman JE. Ten-year Outcomes of Cervical Disc Replacement With the BRYAN Cervical Disc: Results From a Prospective, Randomized, Controlled Clinical Trial. *Spine* 2019; 44(9): 601-608.
  39. Radcliff K, Davis RJ, Hisey MS, et al. Long-term Evaluation of Cervical Disc Arthroplasty with the Mobi-C(c) Cervical Disc: A Randomized, Prospective, Multicenter Clinical Trial with Seven-Year Follow-up. *Int J Spine Surg* 2017; 11: 31.
  40. Vaccaro A, Beutler W, Peppelman W, et al. Long-Term Clinical Experience with Selectively Constrained SECURE-C Cervical Artificial Disc for 1-Level Cervical Disc Disease: Results from Seven-Year Follow-Up of a Prospective, Randomized, Controlled Investigational Device Exemption Clinical Trial. *Int J Spine Surg* 2018;

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

12(3): 377-387.

41. Gornet MF, Lanman TH, Burkus JK, et al. Cervical disc arthroplasty with the Prestige LP disc versus anterior cervical discectomy and fusion, at 2 levels: results of a prospective, multicenter randomized controlled clinical trial at 24 months. *Journal of neurosurgery Spine* 2017; 26(6): 653-667.
42. Lanman TH, Burkus JK, Dryer RG, Gornet MF, McConnell J, Hodges SD. Long-term clinical and radiographic outcomes of the Prestige LP artificial cervical disc replacement at 2 levels: results from a prospective randomized controlled clinical trial. *Journal of neurosurgery Spine* 2017; 27(1): 7-19.
43. Coric D, Guyer RD, Nunley PD, et al. Prospective, randomized multicenter study of cervical arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: 5-year results with a metal-on-metal artificial disc. *Journal of neurosurgery Spine* 2018; 28(3): 252-261.
44. Mu X, Wei J, A J, Li Z, Ou Y. The short-term efficacy and safety of artificial total disc replacement for selected patients with lumbar degenerative disc disease compared with anterior lumbar interbody fusion: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2018; 13(12): e0209660-e0209660.
45. Zigler J, Gornet MF, Ferko N, Cameron C, Schranck FW, Patel L. Comparison of Lumbar Total Disc Replacement With Surgical Spinal Fusion for the Treatment of Single-Level Degenerative Disc Disease: A Meta-Analysis of 5-Year Outcomes From Randomized Controlled Trials. 2018; 8(4): 413-423.
46. Radcliff K, Spivak J, Darden B, 2nd, Janssen M, Bernard T, Zigler J. Five-Year Reoperation Rates of 2-Level Lumbar Total Disk Replacement Versus Fusion: Results of a Prospective, Randomized Clinical Trial. *Clinical spine surgery* 2018; 31(1): 37-42.
47. Vaccaro A, Beutler W, Peppelman W, et al. Clinical outcomes with selectively constrained SECURE-C cervical disc arthroplasty: two-year results from a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption study. *Spine* 2013; 38(26): 2227-2239.

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 附錄

附錄表一 本次建議案 56 品項之特材代碼、品名、許可證字號、建議單位(廠商)、及特材材質品項表

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	廠商	許可證字號	材質
頸椎間體護架(CAGE)						
1	FBZ003330001	瑞寶億里貝斯頸椎椎間融合器	ReBorn Essence Z-Brace Cervical Intervertebral Cage	寶億生技股份有限公司	衛署醫器製字第 003330 號	鈦合金
2	FBZ030311001	"派瑞德"歐普提斯金前路頸椎融合器(S-L:10-12mm;W:12-14mm)	"Paradigm"OptiStrain C Anterior Cervical Spinal Cage	臺灣派瑞德有限公司	衛部醫器輸字第 030311 號	鈦合金
3	FBZ030311002	"派瑞德"歐普提斯金前路頸椎融合器(L-XL:14-16mm;W:16-18mm)	"Paradigm"OptiStrain C Anterior Cervical Spinal Cage	臺灣派瑞德有限公司	衛部醫器輸字第 030311 號	鈦合金
4	FBZ004070001	康鉑頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)	Combo Cervical Disc Cage	冠亞生技股份有限公司	衛署醫器製字第 004070 號	PEEK+鈦合金(X 光顯影之用)
5	FBZ030113001	"柏朗"雅氏頸椎前路椎間融合系統	"B. Braun" Aesculap CeSPACE XP Anterior Cervical Interbody Fusion System	台灣柏朗股份有限公司	衛部醫器輸字第 030113 號	PEEK+ plasmapore (純鈦材質;表面塗層)+鈦合金(符合 X 光標記之用)
6	FBZ023047001	"捷邁"多孔鈮金屬椎體替代物	"ZIMMER"TM-S	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第 023047 號	多孔性鈮金屬 (Trabecular Metal Porous Tantalum)
人工頸椎椎間盤(Artificial Disc)						
1	FBZ023026001	"信迪思"新一代人工頸椎椎間盤	"SYNTHE" Prodisc-C NOVA CERVICAL DISC PROTHESIS	健伸科技股份有限公司	衛署醫器輸字第 023026 號	上下外部支撐盤為鈦合金組成,表面覆蓋純鈦,核心為聚乙烯,插入蓋為鈷鉻鈦
2	FBZ020327001	"艾迪爾"莫比頸椎人工椎間盤	"LDR" Mobi-C Cervical Disk Prosthesis	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第 020327 號	椎板:鈷鉻鈦合金,外層純鈦+氬氧磷灰石塗佈 襯墊:聚乙烯

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	廠商	許可證字號	材質
3	FBZ021608001	"美敦力" 布恩頸椎椎間盤系統	"Medtronic" Bryan Cervical Disc System	美敦力醫療產品股份有限公司	衛署醫器輸字第021608號	鈦製外殼，鈦製固定線，核為聚碳酸酯聚氨基酯髓核，護套為多醚聚氨基酯護套，鈦製密封螺絲，器材連接面材料為聚氨基酯與鈦
4	FBZ019810001	"雅氏"人工頸椎椎間盤植入物	"Aesculap" Activ C Intervertebral Disk Prosthesis	台灣柏朗股份有限公司	衛署醫器輸字第019810號	鈷鉻合金、plasmapore及聚乙烯
5	FBZ021788001	"賽恩司"頸椎椎間盤植入物	"Scient'x" DISCOCERV Cervical Disc Prosthesis	科舉顧問股份有限公司	衛署醫器輸字第021788號	鈦合金、氧化鋁及氧化鋁
6	FBZ021437001	"司佰特"頸椎椎間盤植入物	"SPINEART" CERVICAL DISC PROSTHESIS	讚賀生醫股份有限公司	衛署醫器輸字第021437號	鈦合金及聚乙烯
7	FBZ025419001	"美敦力" 貝堤頸椎椎間盤系統	"Medtronic" Prestige LP Cervical Disc System	美敦力醫療產品股份有限公司	衛部醫器輸字第025419號	鈦合金、鈦碳合成物
8	FBZ026323001	"信迪思"波帝斯人工頸椎椎間盤	"SYNTHESE" Prodisc-C Vivo Cervical Disc Prosthesis	健伸科技股份有限公司	衛部醫器輸字第026323號	支撐盤為鈦合金、核心為聚乙烯，插入蓋為鈷鉻鈹
9	FBZ030941001	"科瑞亞"頸椎椎間盤植入物	"Granvia-C" Cervical Disc Prosthesis	冠亞生技股份有限公司	衛部醫器輸字第030941號	氧化鋁陶瓷、PEEK
腰椎間體護架(CAGE)						
1	FBZ003326001	瑞寶德里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放2個 cage	ReBorn Essence Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage	寶德生技股份有限公司	衛署醫器製字第003326號	鈦合金
2	FBZ003326002	瑞寶德里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放1個 cage	ReBorn Essence Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage	寶德生技股份有限公司	衛署醫器製字第003326號	鈦合金
3	FBZ002986001	雷特鈦腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統 (CAGE+PLATE, 鈦合金)(微創)	Latero II Lumbar Cage+Latero Anterior Plate Fixation system	冠亞生技股份有限公司	衛署醫器製字第002986號+衛署醫器製字第003454號	鈦合金
4	FBZ009901001	"信迪思"辛凱吉椎間支架植入物	"Synthes" Syncage Implants	壯生醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第009901號	鈦合金
5	FBZ022954001	"雅氏"鈦合金椎間盤支撐架植入物	"Aesculap" T-space Titanium TLIF System	台灣柏朗股份有限公司	衛署醫器輸字第022954號	鈦合金+純鈦塗層

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	廠商	許可證字號	材質
6	FBZ004063001	"亞太醫療"亞哥腰椎椎間融合器(微創用)	"SYNTEC" YA-KO Lumbar Disc Spacer	亞太醫療器材科技股份有限公司	衛署醫器製字第004063號	鈦合金
7	FBZ004508001	"亞太醫療" T 型亞哥腰椎椎間融合器(微創用)	"SYNTEC" TEE-BAR Lumbar Disc Spacer	亞太醫療器材科技股份有限公司	衛部醫器製字第004508號	鈦合金
8	FBZ001848001	"冠亞"雷特腰椎椎間盤填充塊	"A-SPINE" LATERO LUMBAR DISC SPACER	冠亞生技股份有限公司	衛署醫器製字第001848號	鈦合金
9	FBZ003878002	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放 1 顆(鈦合金+PEEK)	Combo Lumbar Disc Cage	冠亞生技股份有限公司	衛署醫器製字第003878號	PEEK+鈦合金(X 光顯影之用)
10	FBZ005447001	"傑奎"穎特司腰椎融合器(PEEK+鈦合金複合)	"JO" INTER-X LUMBAR FUSION CAGE	傑奎科技股份有限公司南科分公司	衛部醫器製字第005447號	PEEK+鈦合金
11	FBZ009899001	"雅氏"椎間盤支撐架植入物	"Aesculap" Prospace PLIF System	臺灣柏朗股份有限公司	衛署醫器輸字第009899號	鈦合金+plasmapore
12	FBZ003091001	雷特佳高分子複合材料椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+TI PLATE)	Latero Plus PEEK Lumbar Cage+Latero Anterior Plate Fixation System	冠亞生技股份有限公司	衛署醫器製字第003091號+衛署醫器製字第003454號	PEEK(植入物內包含鈹製成之標示針)+鈦合金
13	FBZ002713001	雷特高分子複合材料腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+鈦合金 PLATE)(微創)	Latero PEEK Lumbar Cage+Latero Anterior Plate Fixation system	冠亞生技股份有限公司	衛署醫器製字第002713號+衛署醫器製字第003454號	PEEK+鈦合金
14	FBZ018509001	"信迪思"辛凱吉椎間支撐架植入物	"Synthes" SynCage LR Implants	壯生醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第018509號	PEEK
15	FBZ025518001	"美敦力"克萊迪脊椎系統-椎間融合器(適用於微創手術)	"Medtronic" Clydesdale Spinal System-cage (Minimal Invasive Surgery)	美敦力醫療產品股份有限公司	衛部醫器輸字第025518號	PEEK
16	FBZ022176001	"信迪思"帝寶非創傷性腰椎側後路融合器(僅能配合微創手術使用)	"Synthes" T-PAL Transforminal Posterior Atraumatic Lumbar Cage	壯生醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第022176號	PEEK
17	FBZ021707001	"信迪思"歐瑞克椎間植入物	"SYNTHESES" Oracle Cage System	壯生醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第021707號	PEEK
18	FBZ027668001	佩佐椎間融合器(PEEK,側開每節置放一顆,微創融合器)	pezo PEEK cage family	冠亞生技股份有限公司	衛部醫器輸字第027668號	PEEK

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	廠商	許可證字號	材質
19	FBZ019102001	"雅氏"前方樹脂脊椎融合植入物	"Aesculap" A-space PEEK Anterior Fusion Spacer	台灣柏朗股份有限公司	衛署醫器輸字第019102號	PEEK
20	FBZ024028001	捷邁亞帝斯脊椎椎間穩定系統-34mm(配合微創手術使用)	Zimmer Spine Ardis Interbody System-34mm (MIS)	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第024028號	PEEK
21	FBZ005896001	"兆峰"艾力弗脊椎椎間穩定系統(脊椎微創手術用)	"Megaspine" Alive Spinal Spacer System (PEEK)(TLIF)	兆峰生技股份有限公司	衛部醫器製字第005896號	PEEK(輻射指示物為鉍，以觀察植入情形)
22	FBZ020179001	信迪思歐貝爾椎間融合器(配合微創手術使用)	Synthes OPAL spacer system	壯生醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第020179號	PEEK
23	FBZ003255001	"鑢鈦"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統(脊椎微創手術用)	"INTAI" INTERBODY FUSION SYSTEM (PEEK)(TLIF)	台灣微創醫療器材股份有限公司	衛署醫器製字第003255號	PEEK
24	FBZ027114001	"微堤"椎間融合器(配合微創手術使用)(由3顆組合TLIF)	"VTI" Intervetebal Body Fusion Device – InterFuse T	誠連科技股份有限公司	衛部醫器輸字第027114號	PEEK(植入物至少有鉍記號以便定位)
25	FBZ003878001	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放2顆(鈦合金+PEEK)	Combo Lumbar Disc Cage	冠亞生技股份有限公司	衛署醫器製字第003878號	PEEK+鈦合金(X光顯影之用)
26	FBZ022573001	"史賽克"腰椎間融合器-33mm(配合微創手術使用)	"Stryker" Ogival Interbody Cage-33mm(MIS)	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	衛署醫器輸字第022573號	PEEK+鉍(健保屬歸類在PEEK)
27	FBZ027668002	佩佐椎間融合器(PEEK,後開每節置放兩顆,微創融合器)	pezo PEEK cage family	冠亞生技股份有限公司	衛部醫器輸字第027668號	PEEK(攝影用的材質為鉍)
28	FBZ003255002	"鑢鈦"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統(脊椎微創手術用)	"INTAI" INTERBODY FUSION SYSTEM (PEEK)(PLIF)	台灣微創醫療器材股份有限公司	衛署醫器製字第003255號	PEEK+鈦合金
29	FBZ027114002	"微堤"椎間融合器(配合微創手術使用 PEEK 由4顆組合 PLIF)	"VTI" Intervetebal Body Fusion Device – InterFuse S	誠連科技股份有限公司	衛部醫器輸字第027114號	PEEK(植入物有鉍記號以便X光定位)
30	FBZ027114003	"微堤"椎間融合器(配合微創手術使用 PEEK)單顆包裝	"VTI" Intervetebal Body Fusion Device – InterFuse S Single Package	誠連科技股份有限公司	衛部醫器輸字第027114號	PEEK(植入物有鉍記號以便X光定位)
31	FBZ027795001	"美敦力"蓋普斯鈦塗層脊椎系統-融合器(側開型,鈦塗層 PEEK)(配合微創手術使用)	"Medtronic" Capstone PTC Spinal System-Titanium coated peek cage	美敦力醫療產品股份有限公司	衛部醫器輸字第027795號	純鈦塗層的PEEK
32	FBZ031055001	"柏朗"雅氏椎間盤融合系統	"B. Braun" Aesculap TSPACE XP Interbody Fusion System	台灣柏朗股份有限公司	衛部醫器輸字第031055號	PEEK+ 表層塗層 plasmapore+鉍(X光標)

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	廠商	許可證字號	材質
						記) (健保署歸類在 PEEK+plasmapore)
33	FBZ024624001	捷邁多孔鈦金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型)	Zimmer-TMT TM Ardis Interbody System(TLIF)	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第 024624 號	多孔鈦金屬
34	FBZ018297001	西美多孔鈦金屬椎體替代系統—TM-300	Zimmer Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System—TM-300	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第 018297 號	多孔鈦金屬
35	FBZ018297002	西美多孔鈦金屬椎體替代系統—TM-400	Zimmer Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System—TM-400	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第 018297 號	多孔鈦金屬
36	FBZ018297003	西美多孔鈦金屬椎體替代系統—TM-500	Zimmer Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System—TM-500	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第 018297 號	多孔鈦金屬
37	FBZ018297004	西美多孔鈦金屬椎體替代系統—TM-500 Long	Zimmer Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System—TM-500 Long	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第 018297 號	多孔鈦金屬
38	FBZ028228001	"捷邁"多孔鈦金屬亞帝斯實心椎間融合系統(後開型)	"Zimmer TMT" TM Ardis Interbody System Solid (PLIF)	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛部醫器輸字第 028228 號	多孔鈦金屬
39	FBZ028228002	"捷邁"多孔鈦金屬亞帝斯實心椎間融合系統(側開型)	"Zimmer TMT" TM Ardis Interbody System Solid (TLIF)	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	衛部醫器輸字第 028228 號	多孔鈦金屬
40	FBZ017413001	"信迪思"信斐思腰椎椎間融合器(前開型, 含 CAGE + PLATE +SCREWX4)	"Synthes" SynFix-LR Implate	壯生醫療器材股份有限公司	衛署醫器輸字第 017413 號	椎體由 PEEK 組成, 椎板由鈦合金組成
人工腰椎椎間盤 (Artificial Disc)						
1	FBZ017542001	"信迪思"人工腰椎椎間盤	"SYNTHES" Prodisc-L	健伸科技股份有限公司	衛署醫器輸字第 017542 號	支撐盤為鈷鉻鉬合金, 表面覆蓋一層純鈦, 核心為聚乙烯

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄表二 健保給付脊椎間體護架 (CAGE) 之品項表

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
TITANIUM cervical CAGE 鈦合金頸椎椎間融合器							
1	FBSFACH11NXA	"全合"頸椎椎間融合器	"AAXTER"CERVICAL CAGE	12,110	全合	D112-4	衛署醫器製字第 002748 號
2	FBSFACG11NXA	"全合"頸椎椎間融合器	"AAXTER"CERVICAL CAGE	12,110	全合	D112-4	衛署醫器製字第 002748 號
3	FBSFAALS02AQ	"冠亞"偉戈頸椎椎間盤填充塊:鈦合金	"A-SPINE" VIGOR CERVICAL DISC SPACER	12,110	冠亞生技	D112-4	衛署醫器製字第 001786 號
4	FBSFA3000NS1	"信迪思"辛凱吉椎間支架植入物	"SYNTHESE"SYNCAGE IMPLANTS	12,110	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 009901 號
5	FBSFA00002RK	瑞寶億頸椎椎間融合器	ReBorn Essence Cervical Intervertebral Cage-Titanium	12,110	寶億生技	D112-4	衛署醫器製字第 002856 號
CERVICAL PEEK CAGE 頸椎間體護架							
1	FBSFAWS16CB0	"長安"頸椎椎間融合器(PEEK)	"BMI" CERVICAL CAGE	19,670	長安	D112-4	衛署醫器製字第 002454 號
2	FBSFASAMRYL2	"阿伐泰克"莎美莉前路頸椎融合器	"Alphatec"ANTERIOR CAGE SAMARYS(PEEK)	19,670	科舉	D112-4	衛署醫器輸字第 022419 號
3	FBSFATRYKC1C	"司佰特"頸椎椎間植入物	SPINEART CERVICAL IMPLANTS(PEEK)	19,670	讚賀	D112-4	衛署醫器輸字第 021460 號
4	FBSFAPCMLHGZ	際仁頸椎融合裝置-頸椎籠	GEZEN CERVICAL CAGE-PEEK	19,670	柏力	D112-4	衛署醫器製字第 005384 號
5	FBSFAPCG01WG	"威創"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統:頸椎椎籠(聚醚醚酮)	"WILTROM"INTERBODY FUSION SYSTEM:CERVICAL PEEK CAGE	19,670	台灣微創	D112-4	衛署醫器製字第 003280 號
6	FBSFAPCG01V2	"鎰鈦"高分子複合椎間融合器(頸椎椎籠)	"INTAI"INTERBODY FUSION SYSTEM(CERVICAL PEEK CAGE)	19,670	鎰鈦	D112-4	衛署醫器製字第 003255 號
7	FBSFAPCCNNJZ	"傑奎"高分子頸椎椎間融合器	JO PEEK CERVICAL CAGE	19,670	傑奎	D112-4	衛署醫器製字第 003570 號
8	FBSFAGCP012G	"群力"頸椎椎間融合器(PEEK)	"GIB"CERVICAL SPINAL CAGE(PEEK)	19,670	群力	D112-4	衛署醫器製字第 004000 號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
9	FBSFAF844WRK	瑞寶億恩納頸椎椎間融合器-聚醚醚酮椎間融合器	ReBorn Essence Ana Cervical Interbody Fusion Cage-PEEK Interbody Fusion Cage	19,670	寶億生技	D112-4	衛部醫器製字第 004830 號
10	FBSFAF0003RK	瑞寶億高分子材料頸椎椎間融合器/聚醚醚酮椎間融合器	ReBorn Essence PEEK Cervical Intervertebral Cage	19,670	寶億生技	D112-4	衛署醫器製字第 002808 號
11	FBSFACE11NXA	"全合"頸椎椎間融合器	"AAXTER"CERVICAL CAGE	19,670	全合	D112-4	衛署醫器製字第 002748 號
12	FBSFACCAGE1A	"施百威"頸椎融合器(PEEK)	"SPINEWAY" AYERS ROCK CERVICAL CAGES(PEEK)	19,670	鴻泰	D112-4	衛署醫器輸字第 021341 號
13	FBSFACAGECZV	"兆峰"威拓高分子材料椎間融合器:頸椎椎間融合器	"MEGASPINE"Vital PEEK Intervertebral Cage:CERVICAL CAGE	19,670	兆峰	D112-4	衛部醫器製字第 005471 號
14	FBSFAC000NZ1	"捷邁"頸椎椎間融合器	"ZIMMER SPINE" FIDJI CERVICAL CAGES	19,670	台灣捷邁	D112-4	衛署醫器輸字第 011084 號
15	FBSFAC001NZ1	"捷邁"頸椎椎間融合器(聚醚醚酮)	"ZIMMER SPINAL" FIDJI CERVICAL CAGES(PEEK)	19,670	捷邁	D112-4	衛署醫器輸字第 022365 號
16	FBSFAAP003AQ	"冠亞"偉戈高分子複合材料頸椎椎間融合器	"A-SPINE"VIGOR PEEK CERVICAL DISC SPACER	19,670	冠亞生技	D112-4	衛署醫器製字第 001787 號
17	FBSFA8993NS1	"信迪思"頸椎椎間融合器系統:頸椎椎間融合器	"SYNTHESE" CERVIOS IMPLANT SYSTEM:PEEK CAGE	19,670	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 010897 號
18	FBSFA8992NS1	"信迪思"頸椎椎間融合器系統:頸椎椎間融合器	"SYNTHESE" CERVIOS IMPLANT SYSTEM:PEEK CAGE	19,670	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 010897 號
19	FBSFAF00033F	"泰德"高分子頸椎椎間融合器	TEND PEEK CERVICAL INTERBODY FUSION CAGE	19,670	寶億生技	D112-4	衛部醫器製字第 004496 號
20	FBSFA6742SS9	"史賽克"椎間融合器(滅菌)	"STRYKER"SOLIS AS PEEK SPACER(STERILE)	19,670	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 023168 號
21	FBSFAFJ00CAE	"雅氏"樹脂頸椎融合植入物	"AESLAP"CESPACE PEEK CERVICAL FUSION SPACER	19,670	台灣柏朗	D112-4	衛署醫器輸字第 017786 號
22	FBSFA6742NS9	"史賽克"椎間融合器(頸椎)	"STRYKER" SOLIS AS PEEK SPACER	19,670	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 017956 號
23	FBSFA6741SS9	"史賽克"梭利斯椎頸護架系統(滅菌)	"STRYKER"SOLIS CERVICAL CAGE SYSTEM(STERILE)(PEEK)	19,670	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 023152 號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
24	FBSFA6741NS9	"史賽克"索利斯椎頸護架系統(PEEK)	"STRYKER" SOLIS CERVICAL CAGE SYSTEM:PEEK CAGE	19,670	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 009554 號
25	FBSFA6284NM4	"美敦力"科能脊椎系統裝置(頸椎)	"MEDTRONIC"CORNERSTONE PSR CERVICAL FUSION SYSTEM CERVICAL INTERBODY FUSION DEVICE(PEEK)	19,670	美敦力	D112-4	衛署醫器輸字第 024432 號
26	FBSFA45271Y2	"亞太醫療"和祥前方頸椎椎間融合器:聚醚醚酮	"SYNTEC" ANTERIOR CERVICAL INTERBODY CAGE:PEEK	19,670	亞太	D112-4	衛部醫器製字第 004527 號
27	FBSFA21001XP	"寶楠"馬蹄式椎間填充塊(頸椎)	"PAONAN" I-TYPE INTERVERTEBRAL SPACER PEEK CAGE	19,670	寶楠	D112-4	衛署醫器製字第 002558 號
28	FBSFA055413Z	"克萊兒"艾迪斯頸椎融合器	"Clariance" Idys-C cage cervical	19,670	利民	D112-4	衛部醫器輸字第 030573 號
頸椎碳聚纖維護架 CERVICAL CAGE							
1	FBSFACCMLHGZ	際仁頸椎融合裝置:碳纖維頸椎籠	GEZEN CERVICAL CAGE:CARBON FIBRE CERVICAL CAGE	22,140	柏力	D112-4	衛部醫器製字第 005384 號
2	FBSFA10410DP	"帝富脊椎"頸椎護架:碳纖複合	"DEPUY SPINE"CERVICAL I/F CAGE	22,140	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 017400 號
頸椎椎間植入物-頸椎護架+頸椎骨板一體成型(由 PEEKCAGE、PLATE 或 SCREW 組成)							
1	FBSFATRYMC1C	"司佰特"頸椎椎間植入物-椎體護架+頸椎骨板一體成型(含 PEEK CAGE 1 支+PLATE 1 支+SCREW 2 支)	"SPINEART"CERVICAL IMPLANTS	40,594	讚賀	D112-9	衛署醫器輸字第 021460 號+023149 號
2	FBSFASCAAC1C	"司佰特"史嘉雷頸椎植入物	"SPINEART"SCARLET AC-T Implants	40,594	讚賀	D112-9	衛部醫器輸字第 026352 號
3	FBSFAPP421M4	"美敦力"普瑞佛頸椎椎體間裝置-單節(一體成型;PEEK CAGE 1 支+SCREW 2 支)	"Medtronic" Peek Prevail Cervical Interbody Device- 1 level	40,594	美敦力	D112-9	衛署醫器輸字第 023222 號+017772 號
4	FBSFAPCBEVL2	"阿伐泰克"頸椎融合器-椎體護架+頸椎骨板一體成型(含 PEEK CAGE 1 支+TITANIUM PLATE 1 支+SCREW 2 支)	"Alphatec"PCB EVOLUTION CERVICAL PLATE CAGE	40,594	科舉	D112-9	衛署醫器輸字第 020930 號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
5	FBSFAP239SS1	"信迪思"利洛挺頸椎植入物	"Synthes" Zero-P cervical Implants	40,594	壯生	D112-9	衛署醫器輸字第 023590 號
6	FBSFA674XNS9	"史賽克"安可希頸椎護架系統-頸椎護架+頸椎骨板一體成型(含 PEEKCAGE*1+PLATE*1+SCREW*2)	"Stryker" AVS Anchor-C Cervical Cage System	40,594	史賽克	D112-9	衛部醫器輸字第 028358 號
7	FBSFAPCBSHL2	"阿伐泰克"頸椎融合器(短型)-椎體護架+頸椎骨板一體成型(含 PEEK CAGE 1 支+TITANIUM PLATE 1 支+SCREW 2 支)	"Alphatec"PCB EVOLUTION CERVICAL PLATE CAGE	40,594	科舉	D112-9	衛署醫器輸字第 020930 號+022995 號
8	FBSFA251893K	"艾迪爾"前方頸椎融合器(含 PEEK CAGE 及二片鈦合金定位板)	"LDR"ROI-C ANTERIOR CERVICAL CAGE	40,594	捷邁	D112-9	衛部醫器輸字第 025189 號
9	FBSFA21002XP	"寶楠"馬蹄式椎間填充塊-頸椎骨板組(含 PEEK CAGE*1+PEEK PLATE*1+SCREW*3)	"PAONAN" I TYPE INTERVERTEBRAL SPACER-CERVICAL PLATE KIT	40,594	寶楠	D112-9	衛署醫器製字第 003630 號
10	FBSFA1039SS1	"信迪思"利洛挺多角度頸椎植入物(含 PEEK CAGE X1+TITANIUM PLATE X1+SCREW X2)	"SYNTHES"ZERO-P VA CERVICAL IMPLANTS	40,594	壯生	D112-9	衛署醫器輸字第 024753 號
11	FBSFASC0013K	"樂德爾"羅依西頸椎植入物(植入物*1+骨板*2)	"LDR" ROI-C Implants	40,594	捷邁	D112-9	衛部醫器輸字第 028197 號
TITANIUM VERTEBRAL INTERBODY CAGE 脊椎間體護架							
1	FBSFACA11NXA	"全合"鈦合金脊椎椎籠	"AAXTER" TITANIUM VERTEBRAL FUSION CAGE	9,620	全合	D112-4	衛署醫器製字第 001263 號
2	FBSFAALS01AQ	"冠亞"腰椎椎間盤填充塊:鈦合金	"A-SPINE" LUMBAR DISC SPACER	9,620	冠亞生技	D112-4	衛署醫器製字第 002356 號
3	FBSFA7091NY2	"亞太醫療"鈦合金錐體:脊椎間體護架	"SYNTEC" TITANIUM VETEBRAE INTERBODY CAGE	9,620	亞太	D112-4	衛署醫器製字第 001128 號
4	FBSFA706NNY2	"亞太醫療"鈦合金脊椎間體護架	"SYNTEC" TITANIUM VERTEBRAL INTERBODY CAGE	9,620	亞太	D112-4	衛署醫器製字第 000955 號
5	FBSFA2740LB0	"長安"腰椎椎間植入物:腰椎椎間融合器	"BMI" LUMBAR SPINAL:TITANIUM CAGE	9,620	長安	D112-4	衛署醫器製字第 002366 號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
6	FBSFA00001RK	瑞寶億腰椎椎間融合器:脊椎後開型	REBORN ESSENCE LUMBAR INTERVERTEBRAL CAGE:TITANIUM INTERVERTEBRAL CAGE	9,620	寶億生技	D112-4	衛署醫器製字第 002819 號
7	FBSFAG100SY2	”亞太醫療”骨力脊椎間體護架	"SYNTEC" GOALIE VERTEBRAL INTERBODY CAGE	9,620	亞太醫療	D112-4	衛署醫器製字第 003699 號
TLIF PEEK SYSTEM (脊椎側開型,每節椎體置放一個)							
1	FBSFAWS419B0	"長安"腰椎椎間植入物:腰椎椎間融合器(側開型每節椎體限置放 1 個)(聚醚醚酮)	"BMI" LUMBAR SPINAL:PEEK CAGE	41,355	長安	D112-4	衛署醫器製字第 002366 號
2	FBSFAWS141B0	"長安"腰椎椎間植入物(側開型每節椎體限置放 1 個)(聚醚醚酮)	"BMI" LUMBAR SPINAL:PEEK CAGE	41,355	長安	D112-4	衛署醫器製字第 002366 號
3	FBSFATPG08V2	"鏡鈦"高分子複合椎間融合系統(側開型)	"INTAI"INTERBODY FUSION SYSTEM(TLIF PEEK)	41,355	鏡鈦	D112-4	衛署醫器製字第 003255 號
4	FBSFATPG04V2	"鏡鈦"高分子複合椎間融合系統(側開型)	"INTAI"INTERBODY FUSION SYSTEM(TLIF PEEK)	41,355	鏡鈦	D112-4	衛署醫器製字第 003255 號
5	FBSFATPG00V2	"鏡鈦"高分子複合椎間融合系統(側開型)	"INTAI"INTERBODY FUSION SYSTEM(TLIF PEEK)	41,355	鏡鈦	D112-4	衛署醫器製字第 003255 號
6	FBSFARD1SNZ1	"捷邁"亞帝斯脊椎椎間穩定系統(側開型,每節椎體限置放 1 個)	"Zimmer Spine" Ardis Interbody System(PEEK)	41,355	捷邁	D112-4	衛署醫器輸字第 024028 號
7	FBSFAPTG03V2	"鏡鈦"高分子複合材料椎間融合系統:胸腰椎椎籠(聚醚醚酮)28:36MM(脊椎側開型,每節椎體置放一個)	"INTAI"INTERBODY FUSION SYSTEM:LUMBAR CAGE(PEEK)	41,355	鏡鈦	D112-4	衛署醫器製字第 003255 號
8	FBSFAPTG02WG	"威創"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統:聚醚醚酮(側開型每節椎體限置放 1 個)	"WILTROM"INTERBODY FUSION SYSTEM:PEEK CAGE	41,355	台灣微創	D112-4	衛署醫器製字第 003280 號
9	FBSFAPTG01WG	"威創"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統:聚醚醚酮(側開型腰椎椎籠,每節椎體限置放 1 個)	"WILTROM"INTERBODY FUSION SYSTEM:TLIF PEEK CAGE	41,355	台灣微創	D112-4	衛署醫器製字第 003280 號
10	FBSFAPLC30JZ	"傑奎"高分子腰椎椎間融合器(側開型每節椎體限置放 1 個)	"JO"PEEK LUMBAR CAGE	41,355	傑奎	D112-4	衛署醫器製字第 003635 號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
11	FBSFAN0VTLL2	"佳鴻"諾歐椎間融合器(側開型每節椎體限置放1個)	"ALPHATEC"NOVEL TL SPINAL SPACER SYSTEM-PEEK TLIF	41,355	科舉	D112-4	衛署醫器輸字第024044號
12	FBSFAN0VSDL2	"阿伐泰克"諾歐椎間融合器(側開型每節椎體限置放1個)	"Alphatec" NOVEL Spinal Spacer System/PEEK TLIF	41,355	科舉	D112-4	衛署醫器輸字第024623號
13	FBSFAN0SDSL2	"阿伐泰克"諾歐椎間融合器:聚醚醚酮(側開型每節椎體限置放1個)	"ALPHATEC"NOVEL SD SPINAL SPACER SYSTEM(PEEK TLIF)	41,355	科舉	D112-4	衛部醫器輸字第026643號
14	FBSFAJULTL1C	"司佰特"腰椎融合器(側開型,每節椎體置放1個)(聚醚醚酮)	SPINEART JULIET LUMBAR CAGE(TLIF)	41,355	讚賀	D112-4	衛署醫器輸字第021635號
15	FBSFAJUL0L1C	"司佰特"茱麗葉腰椎融合器(側開型每節椎體限置放1個)(聚醚醚酮)	"SPINEART"JULIET OL LUMBAR CAGE(PEEK)	41,355	讚賀	D112-4	衛署醫器輸字第022776號
16	FBSFAFJ00NAE	"雅氏"樹脂椎間盤支撐架植入物(側開型,每節椎體置放1個)	"AESCULAP" TSPACE PEEK TLIF SYSTEM	41,355	台灣柏朗	D112-4	衛署醫器輸字第017349號
17	FBSFAFC595RK	"瑞寶德"柯美特腰椎椎間融合器(側開型,每節椎體限置放1個)	ReBorn Essence Comet Lumbar Interbody Fusion Cage	41,355	寶億生技	D112-4	衛部醫器製字第005465號
18	FBSFAF0001RK	瑞寶德高分子材料腰椎椎間融合器(側開型,每節椎體置放一個)	REBORN ESSENCE PEEK LUMBAR INTERVERTEBRAL CAGE	41,355	寶億生技	D112-4	衛署醫器製字第002744號
19	FBSFAF00013F	"泰德"高分子腰椎椎間融合器:側開型(每椎節限制放1個)	TEND PEEK LUMBAR INTERBODY FUSION CAGE	41,355	寶億生技	D112-4	衛部醫器製字第004495號
20	FBSFACR11NXA	"全合"聚醚醚酮椎間支架系統:椎間支架(側開型每節椎體限置放1個)	"AAXTER"PEEK LUMBAR SPACER SYSTEM:PEEK CAGE TLIF	41,355	全合生醫	D112-4	衛署醫器製字第003743號
21	FBSFACC11NXA	"全合"聚醚醚酮腰椎椎間支架(側開型)	"AAXTER"PEEK LUMBAR INTERBODY SPACER	41,355	全合	D112-4	衛署醫器製字第002635號
22	FBSFAC2900JP	愛派司椎間融合器-可變角度腰椎融合器(側開型每節椎體置放1個)	APS Interbody Fusion Device-Variable Rotation Lumbar Interbody Fusion Device	41,355	愛派司	D112-4	衛部醫器製字第006159號
23	FBSFAAR004AQ	"艾斯普"高分子複合材料腰椎融合器(側開型每節椎體限置放1個)(聚醚醚酮)	X' PLO POLYMER LUMBAR CAGE (PEEK TLIF)	41,355	冠亞生技	D112-4	衛署醫器製字第002658號
24	FBSFA939MNM4	"美敦力"克里森脊椎系統:椎體護架(側開型每個椎體限置放1個)	"MEDTRONIC"CRESCENT SPINAL SYSTEM:SPACER(PEEK)	41,355	美敦力	D112-4	衛署醫器輸字第023045號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
25	FBSFACAGETZV	"兆峰"威拓高分子材料椎間融合器:胸腰椎椎間融合器(側開型,每節椎體置放一個)	"MEGASPINE"VITAL PEEK INTERVERTEBRAL CAGE:TLIF CAGE	41,355	兆峰	D112-4	衛部醫器製字第 005471 號
26	FBSFA8380SS9	"史賽克"脊椎襯墊系統(側開型每節椎體置放 1 個)(滅菌)	"STRYKER"AVS TL PEEK SPACER(STERILE)	41,355	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 023133 號
27	FBSFA8380NS9	"史賽克"脊椎襯墊系統(側開型,每節椎體限置放 1 個)	"STRYKER" AVS TL PEEK SPACER SYSTEM	41,355	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 017348 號
28	FBSFA82526Y2	"亞太醫療"巴拿馬腰椎椎間融合器(側開型每節椎體限置放 1 個)(聚醚醚酮)	"SYNTEC"BARNANA PEEK TLIF VERTEBRA INTERBODY CAGE	41,355	亞太	D112-4	衛署醫器製字第 003481 號
29	FBSFA82502Y2	"亞太醫療"春菊聚醚醚酮椎籠(側開型每個椎體限置放 1 個)	"SYNTEC"PEEK VERTEBRAE INTERBODY CAGE(TLIF)	41,355	亞太醫療	D112-4	衛署醫器輸字第 003181 號
30	FBSFA6731SS9	"史賽克"側開型腰椎間融合器(每節椎體置放 1 個)(滅菌)	"STRYKER"OGIVAL INTERBODY CAGE-PEEK(STERILE)	41,355	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 023385 號
31	FBSFA6731NS9	"史賽克"腰椎間融合器(側開型,每個椎體限置放 1 個)(聚醚醚酮)	"STRYKER" OGIVAL INTERBODY CAGE(TLIF)	41,355	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 022573 號
32	FBSFA29906M4	"美敦力"蓋普斯脊椎系統(側開型)	CAPSTONE SPINAL SYSTEM:TLIF PEEK SPACER	41,355	美敦力	D112-4	衛署醫器輸字第 020277 號
33	FBSFAPCHLNGZ	際仁腰椎融合裝置:腰椎籠(側開型每節椎體限置放 1 個)	GEZEN Lumbar Cage:LUMBAR PEEK CAGE(TLIF)	41,355	柏力	D112-4	衛部醫器製字第 005445 號
34	FBSFA22004XP	"寶楠"錐頭式椎間填充塊(側開型每節椎體限置放 1 個)	"PAONAN"II-TYPE INTERVERTEBRAL SPACER	41,355	寶楠	D112-4	衛署醫器製字第 002912 號
35	FBSFA22003XP	"寶楠"錐頭式椎間填充塊(聚醚醚酮)(側開型每節椎體限置放 1 個)	"PAONAN"II-TYPE INTERVERTEBRAL SPACER:PEEK CAGE	41,355	寶楠	D112-4	衛署醫器製字第 002912 號
36	FBSFA22002XP	"寶楠"錐頭式椎間填充塊(側開型每節椎體限置放 1 個)(聚醚醚酮)	"PAONAN"II-TYPE INTERVERTEBRAL SPACER:PEEK CAGE	41,355	寶楠	D112-4	衛署醫器製字第 002912 號
37	FBSFAPR001AQ	瑞思寶高分子複合材料腰椎融合器(側開型每節椎體限置放 1 個)(聚醚醚酮)	RAINBOO PEEK LUMBAR CAGE	41,355	冠亞生技	D112-4	衛署醫器製字第 002561 號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
38	FBSFAPTG03WG	"威創"高分子複合椎間融合系統(飛梭胸腰椎椎籠側開型每節椎體限置放一個)32:36MM	"WILTROM" INTERBODY FUSION SYSTEM(PEEK)	41,355	台灣微創	D112-4	衛署醫器製字第 003280 號
39	FBSFA045233Z	"克萊兒"艾迪斯腰椎融合器(側開型,每節椎體限置放 1 個)	"Clariance" Idys-LIF cages	41,355	利民	D112-4	衛部醫器輸字第 031263 號
40	FBSFA0001NS1	"信迪思"腰椎椎間支架(側開型,每節椎體限置放 1 個)	"SYNTHESE" TRAVIOS IMPLANTS	41,355	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 017370 號
41	FBSFA000021A	"施百威"腰椎融合器(TLIF,每節椎體限置放 1 個)	"SPINEWAY? TWIN PEAKS OBLIQUE LUMBAR CAGE	41,355	鴻泰	D112-4	衛部醫器輸字第 025784 號
PLIF PEEK CAGE 脊椎後開型間體護架							
1	FBSFAWS41LB0	"長安"腰椎椎間植入物:腰椎椎間融合器(後開型)(聚醚醚酮)	"BMI" LUMBAR SPINAL:PEEK CAGE	21,017	長安	D112-4	衛署醫器製字第 002366 號
2	FBSFASN00PAE	雅氏博斯貝椎融間融合植入物	"AESCULAP" PROSPACE PEEK	21,017	台灣柏朗	D112-4	衛署醫器輸字第 023619 號
3	FBSFASJ00NAE	"雅氏"後方樹脂胸腰椎融合植入物	"AESCULAP" PROSPACE PEEK POSTERIOR LUMBAR AND THORACIC SPINE FUSION SYSTEM	21,017	台灣柏朗	D112-4	衛署醫器輸字第 019100 號
4	FBSFAPPG03V2	"鏡鈦"高分子複合材料椎間融合系統:胸腰椎椎籠(聚醚醚酮)24:26MM	"INTAI" INTERBODY FUSION SYSTEM:PLIF LUMBAR CAGE(PEEK)	21,017	鏡鈦	D112-4	衛署醫器製字第 003255 號
5	FBSFAPPG01WG	"威創"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統:胸腰椎椎籠	"WILTROM" INTERBODY FUSION SYSTEM:PLIF PEEK CAGE	21,017	台灣微創	D112-4	衛署醫器製字第 003280 號
6	FBSFAPLCNNJZ	"傑奎"高分子腰椎椎間融合器(後開型)	"JO" PEEK LUMBAR CAGE	21,017	傑奎	D112-4	衛署醫器製字第 003635 號
7	FBSFAPAHNGZ	際仁腰椎融合裝置:腰椎籠(後開型)	GEZEN Lumbar Cage:LUMBAR PEEK CAGE(PLIF)	21,017	柏力	D112-4	衛部醫器製字第 005445 號
8	FBSFAF0002RK	瑞寶億高分子材料腰椎椎間融合器(後開型)	REBORN ESSENCE PEEK LUMBAR INTERVERTEBRAL CAGE	21,017	寶億生技	D112-4	衛署醫器製字第 002744 號
9	FBSFAF00023F	"泰德"高分子腰椎椎間融合器:後開型	TEND PEEK LUMBAR INTERBODY FUSION CAGE	21,017	寶億生技	D112-4	衛部醫器製字第 004495 號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
10	FBSFACD11NXA	"全合"聚醚醚酮腰椎椎間融合器(後開型)	"AAXTER"PEEK LUMBAR CAGE	21,017	全合	D112-4	衛署醫器製字第 002682 號
11	FBSFACAGEPZV	"兆峰"威拓高分子材料椎間融合器:胸腰椎椎間融合器(後開型)	"MEGASPINE"VITAL PEEK INTERVERTEBRAL CAGE:PLIF CAGE	21,017	兆峰	D112-4	衛部醫器製字第 005471 號
12	FBSFAC2450JP	愛派司椎間融合器-子彈型腰椎融合器	APS Interbody Fusion Device-Bullet Lumbar Interbody Fusion Device	21,017	愛派司	D112-4	衛部醫器製字第 006159 號
13	FBSFAC0CCK1S	"賽思司"腰椎融合器:脊椎後開型間體護架(聚醚醚酮)	SCIENT X LUMBAR CAGE(PEEK)	21,017	科舉	D112-4	衛署醫器輸字第 021138 號
14	FBSFAAP002AQ	"冠亞"高分子複合材料腰椎椎間融合器(後開型)	"A-SPINE" POLYMER LUMBAR DISC SPACER(PEEK)	21,017	冠亞生技	D112-4	衛署醫器製字第 001406 號
15	FBSFA8984NS1	"信迪思"腰椎椎間融合器(後開型)(聚醚醚酮)	"SYNTHESE"PLIVIOS IMPLANTS:PEEK CAGE	21,017	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 011183 號
16	FBSFA82501Y2	"亞太醫療"春菊聚醚醚酮椎籠(腰椎後開型)	"SYNTEC"PEEK VERTEBRAE INTERBODY CAGE	21,017	亞太醫療	D112-4	衛署醫器製字第 003181 號
17	FBSFA6760SS9	"史賽克"後開腰椎護架系統(滅菌)	"STRYKER"OIC PEEK CAGE(STERILE)	21,017	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 024061 號
18	FBSFA6760NS9	"史賽克"椎間融合器(後開型)	"STRYKER"OIC PL PEEK SPACER	21,017	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 018321 號
19	FBSFAJULPL1C	"司佰特"腰椎融合器(後開型)(聚醚醚酮)	SPINEART JULIET LUMBAR CAGE(PLIF)	21,017	讚賀	D112-4	衛署醫器輸字第 021635 號
20	FBSFA6730SS9	"史賽克"後開腰椎護架系統(滅菌)	"STRYKER"OIC PEEK CAGE(STERILE)	21,017	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 024061 號
21	FBSFA6730NS9	"史賽克"椎體護架系統(後開型)(聚醚醚酮)	"STRYKER" OIC CAGE SYSTEM - PEEK IMPLANTS	21,017	史賽克	D112-4	衛署醫器輸字第 009445 號
22	FBSFA3605LU0	"聯合"快捷腰椎融合器系統:脊椎後開型間體護架(聚醚醚酮)	"UNITED"EXPRESS LUMBAR CAGE SYSTEM(PLIF PEEK)	21,017	聯合	D112-4	衛署醫器製字第 002512 號
23	FBSFA22001XP	"寶楠"錐頭式椎間填充塊(後開型)(聚醚醚酮)	"PAONAN"II-TYPE INTERVERTEBRAL SPACER:PEEK CAGE	21,017	寶楠	D112-4	衛署醫器製字第 002912 號
24	FBSFA1000NZ1	"捷邁"斐濟腰椎椎間融合器:後開型(聚醚醚酮)	ZIMMER SPINE FIDJI LUMBAR CAGES( PLIF PEEK)	21,017	捷邁	D112-4	衛署醫器輸字第 016732 號

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	廠商	給付規定代碼	許可證字號
25	FBSFA045223Z	"克萊兒"艾迪斯腰椎融合器(後開型)	"Clariance"Idys-LIF cages	21,017	利民	D112-4	衛部醫器輸字第 031263 號
26	FBSFA00003RK	瑞寶億高分子材料腰椎椎間融合器(後開型)	REBORN ESSENCE PEEK LUMBAR INTERVERTEBRAL CAGE	21,017	寶億生技	D112-4	衛署醫器製字第 002744 號
27	FBSFA000033F	"泰德"高分子腰椎椎間融合器:後開型	TEND PEEK LUMBAR INTERBODY FUSION CAGE	21,017	寶億生技	D112-4	衛部醫器製字第 004495 號
28	FBSFA000011A	"施百威"腰椎椎間融合器(後開型聚醚醚酮)	"SPINEWAY" TWIN PEAKS LUMBAR CAGES	21,017	鴻泰	D112-4	衛署醫器輸字第 021618 號
碳聚纖維護架 TLIF CAGE							
1	FBSFACPLCNJZ	"傑奎"碳纖維高分子複材腰椎融合器(碳纖維聚醚醚酮)(側開型每節椎體限置放 1 個)	"JO"CFR PEEK LUMBAR CAGE	39,918	傑奎	D112-4	衛署醫器製字第 003750 號
2	FBSFACCHLNGZ	際仁腰椎融合裝置:碳纖維腰椎籠(側開型每節椎體限置放 1 個)	GEZEN LUMBAR CAGE:LUMBAR CARBON PEEK CAGE(TLIF)	39,918	柏力	D112-4	衛部醫器製字第 005445 號
3	FBSFAC2331DP	"帝富脊椎"康赫脊椎架系統:碳纖複合(每節限置放 1 個)	"DEPUY SPINE"CONCORDE BULLET SPINAL SYSTEM	39,918	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 020284 號
4	FBSFA01718DP	"帝富脊椎"椎體置換系統:碳纖複合(每節限置放 1 個)	"DEPUY SPINE"VBR SPINAL SYSTEM(TLIF)	39,918	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 017129 號
碳聚纖維護架 PLIF CAGE							
1	FBSFA6000NDP	"帝富脊椎" I/F 腰椎椎間骨融合器:碳纖複合 PLIF CAGE	"DEPUY SPINE" LUMBAR I/F CAGE:PLIF	22,500	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 009544 號
2	FBSFA173NNDP	"帝富脊椎" I/F 腰椎椎間骨融合器:碳纖複合 PLIF CAGE	"DEPUY SPINE" LUMBAR I/F CAGE:PLIF	22,500	壯生	D112-4	衛署醫器輸字第 009544 號
註: 1.資料來源:本署特材主檔。2.本表所列品項係 108 年 5 月有效品項。							

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

附錄表三 療效文獻回顧策略

## CAGE

PubMed			
#	Search Details	Results	Date
1	CAGE[All Fields] OR ("tantalum"[MeSH Terms] OR "tantalum"[All Fields]) OR ("titanium"[MeSH Terms] OR "titanium"[All Fields]) OR ("polyetheretherketone"[Supplementary Concept] OR "polyetheretherketone"[All Fields]) OR ("polyetheretherketone"[Supplementary Concept] OR "polyetheretherketone"[All Fields] OR "peek"[All Fields]) AND ("2014/06/15"[PDat] : "2019/06/13"[PDat])	27,659	2019/06/14
2	CAGE[All Fields] OR ("tantalum"[MeSH Terms] OR "tantalum"[All Fields]) OR ("titanium"[MeSH Terms] OR "titanium"[All Fields]) OR ("polyetheretherketone"[Supplementary Concept] OR "polyetheretherketone"[All Fields]) OR ("polyetheretherketone"[Supplementary Concept] OR "polyetheretherketone"[All Fields] OR "peek"[All Fields]) OR plasmapore[All Fields] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Comparative Study[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Multicenter Study[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2014/06/15"[PDat] : "2019/06/13"[PDat])	1,792	2019/06/14
Embase			
1	cage'/exp OR cage OR 'tantalum'/exp OR tantalum OR 'titanium'/exp OR titanium OR 'polyetheretherketone'/exp OR polyetheretherketone OR peek OR plasmapore	115,831	2019/07/02
2	('cage'/exp OR cage OR 'tantalum'/exp OR tantalum OR 'titanium'/exp OR titanium OR 'polyetheretherketone'/exp OR polyetheretherketone OR peek OR plasmapore) AND [2014-2019]/py	40,887	2019/07/02
3	('cage'/exp OR cage OR 'tantalum'/exp OR tantalum OR 'titanium'/exp OR titanium OR 'polyetheretherketone'/exp OR polyetheretherketone OR peek OR plasmapore) AND [2014-2019]/py AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim)	895	2019/07/02
Cochrane			
1	CAGE or tantalum or titanium or polyetheretherketone or PEEK or plasmapore	Cochrane Reviews 20 Trials 2890	2019/07/02

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

2	CAGE or tantalum or titanium or polyetheretherketone or PEEK or plasmapore (2014 至 2019)	Cochrane Reviews 12 Trials 1265	2019/07/02
---	--	------------------------------------	------------

### Artificial Disc

PubMed			
#	Search Details	Results	Date
1	(disk[All Fields] AND ("replantation"[MeSH Terms] OR "replantation"[All Fields] OR "replacement"[All Fields])) OR ("discectomy"[MeSH Terms] OR "discectomy"[All Fields] OR "discectomy"[All Fields]) OR (disc[All Fields] AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR "arthroplasty"[All Fields])) AND ("2014/06/12"[PDat] : "2019/06/10"[PDat])	3,374	2019/06/11
2	(disk[All Fields] AND ("replantation"[MeSH Terms] OR "replantation"[All Fields] OR "replacement"[All Fields])) OR ("discectomy"[MeSH Terms] OR "discectomy"[All Fields] OR "discectomy"[All Fields]) OR (disc[All Fields] AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR "arthroplasty"[All Fields])) AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2014/06/12"[PDat] : "2019/06/10"[PDat])	351	2019/06/11
3	(disk[All Fields] AND ("replantation"[MeSH Terms] OR "replantation"[All Fields] OR "replacement"[All Fields])) OR ("discectomy"[MeSH Terms] OR "discectomy"[All Fields] OR "discectomy"[All Fields]) OR (disc[All Fields] AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR "arthroplasty"[All Fields])) AND ("2017/01/01"[PDAT] : "2019/12/31"[PDAT])	1,878	2019/06/12
Embase			
1	'disk replacement' OR (('disk'/exp OR disk) AND ('replacement'/exp OR replacement)) OR 'discectomy'/exp OR discectomy OR 'disc arthroplasty' OR (disc AND ('arthroplasty'/exp OR arthroplasty))	14,827	2019/06/17
2	('disk replacement' OR (('disk'/exp OR disk) AND ('replacement'/exp OR replacement)) OR 'discectomy'/exp OR discectomy OR 'disc arthroplasty' OR (disc AND ('arthroplasty'/exp OR arthroplasty))) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) AND [humans]/lim AND [english]/lim AND [in process]/lim AND [2017-2019]/py	67	2019/06/17
Cochrane			
1	disk replacement or discectomy or disc arthroplasty	Cochrane Reviews 8 Cochrane Protocols 1 Trials 1593	2019/06/17
2	disk replacement or discectomy or disc arthroplasty (2017 至 2019)	Cochrane Reviews 0 Cochrane Protocols 1 Trials 298	2019/06/17

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄表四 6 篇頸椎椎間盤置換術之系統性文獻回顧及統合分析評估結果彙整 (頸椎椎間盤置換術 vs. ACDF)

	Dariusz Latka (2019)	C. Findlay (2018)		Ru-sen Zhu (2018)	Liang Dong (2018)		Jiaquan luo (2018)	Yang Li (2018)
追蹤	≥60 個月	追蹤 2 年 (24 個月)	追蹤 4 至 7 年	-	平均追蹤 39 個月		追蹤≥48 個月	-
整體治療成功率	-	共納入 7 項試驗 RR=0.60 ; 95%CI=0.52 至 0.69	共納入 3 項試驗 RR=0.60 ; 95%CI=0.51 至 0.71	-	-		-	-
神經學治療成功率	-	共納入 6 項試驗 RR=0.59 ; 95%CI=0.43 至 0.83	共納入 5 項試驗 RR=0.70 ; 95%CI=0.52 至 0.96	-	-		-	-
指標節再次接受手術發生率	-	-	-	CDA=1,829 ACDF =1,550	-		-	-
	-	-	-	RR=0.47 ; 95%CI=0.36 至 0.63 ; p<0.05	-		-	-
鄰近節再次接受手術發生率	-	-	-	CDA=1,923 ACDF =1,645	CDA=1,330 ACDF =1,262	CDA=1,315 ACDF =1,119	CDA=1,414 ACDF =1,247	-
	-	-	-	RR=0.48 ; 95%CI=0.36 至 0.65 ; p<0.05	追蹤 0 至 24 個月 OR=0.53 ; 95%CI =0.33 至 0.85 ; p<0.01	追蹤 >24 個月 OR=0.31 ; 95%CI =CI ; 0.21 至 0.47 p<0.00001	OR=0.43 ; 95%CI =0.29 至 0.64 ; p<0.0001	-
鄰近節病變	-	-	-	-	CDA = 554 人 ACDF =553 人		CDA = 1,139 人 ACDF =1,048 人	CDA = 76 人 ACDF =163 人
	-	-	-	-	OR=0.5 ; 95%CI=0.34 至 0.94 ; p<0.05		OR=0.57 ; 95%CI=0.44 至	OR=0.27 ; 95%CI =0.13 至 0.59 ;

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

	Dariusz Latka (2019)	C. Findlay (2018)		Ru-sen Zhu (2018)	Liang Dong (2018)	Jiaquan luo (2018)	Yang Li (2018)
追蹤	≥60 個月	追蹤 2 年 (24 個月)	追蹤 4 至 7 年	-	平均追蹤 39 個月	追蹤≥48 個月	-
						0.73 ; p<0.00001	p=0.001
鄰近節退化 發生率	CDA=956 人 ACDF=638 人	-		-	CDA = 1,050 人 ACDF =968 人	-	-
	OR=0.33 ; 95%CI=0.21 至 0.50 ; p<0.0001	-		-	OR=0.40 ; 95%CI=0.33 至 0.50 ; p<0.01	-	-

CDA= cervical disc arthroplasty ; ACDF= anterior cervical discectomy and fusion ; RR=relative risk ; OR=odds ratio

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄表五 5 項頸椎椎間盤置換術隨機分派對照試驗評估結果彙整 (頸椎椎間盤置換術 vs. ACDF)

	NCT00437190	ALEXANDER VACCARO (2018)	NCT00389597	NCT00637156	NCT00374413
納入試驗族群	CDA=242, ACDF=221	CDA=151, ACDF=140	CDA=225, ACDF=105	CDA=209, ACDF=188	CDA=136, ACDF=133
追蹤	追蹤 10 年	追蹤 7 年	追蹤 7 年	追蹤 2 年 ----- 追蹤 7 年	追蹤 5 年
整體治療成功率	81.3% 及 66.3%, p=0.005	依據計畫書=86.3% 及 70.0%, PPS 為 99.9%  依據 FDA=79.2% 及 63.6%, PPS 為 99.9%	2 節 = 60.8% 及 34.6%, p=0.0001;  單節 = 55.2% 及 50.0%, p>0.05	81.4% 及 69.4%, PPS 為 99.3%; ----- 78.6% 及 62.7%, PPS 為 99.8%	4 項 <sup>2</sup> : 77.2% 及 57.9%;  5 項: 72.8% 及 54.4%, p 值皆<0.05
指標節再次接受手術發生率	-	4.2% 及 15.3%  (僅呈現數字上差異)†	2 節 = 4.4% 及 16.2%, p=0.001;  單節 = 3.0% 及 12.3%, p=0.008	2.4% 及 8.0%, PPS 為 99.4%; ----- 4.2% 及 14.7%,  Log HR (95% BCI) = -1.29 (-2.12 至 -0.46)	-
鄰近節接受手術發生率	9.7% 及 15.8%, p=0.146;  (追蹤 7 年=6.9% 及 11.7%, p=0.023)*	4.2% 及 16%	2 節 = 4.4% 及 11.3%, p=0.03  單節 = 3.7% 及 13.6%, p=0.007	2.4% 及 3.2%; ----- 6.5% 及 12.5%, PPS 為 94.2%‡; LogHR(95%BCI) = -0.5937 (-1.35 至 0.156)	-
NDI 治療成功率	90.5% 及 75.7%, p=0.001	依據計畫書=90.4% 及 86.0% (不劣性);	2 節 = 79.0% 及 58.0%, p=0.001	87.9% 及 79.2%,  PPS 為 98.6%; -----	-

<sup>2</sup> 4 項評估條件包含：1.相較於基期，術後追蹤 60 個月，NDI 評分至少改善 20%，2.沒有醫療器材植入失敗的發生，3.指標節不須再次接受手術，及 4.沒有醫療器材相關的嚴重不良事件發生；而 5 項評估條件則包含：1.相較於基期，術後追蹤 60 個月，NDI 評分至少改善 15 分，2.沒有醫療器材植入失敗的發生，3.沒有指標部位手術失敗的發生，4. 沒有醫療器材相關的嚴重不良事件發生，及 5.術後第 24 個月可維持或改善神經學治療狀態。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

	NCT00437190	ALEXANDER VACCARO (2018)	NCT00389597	NCT00637156	NCT00374413
		依據 FDA=88.8%及 84.1% (不劣性)	單節 = 76.5% 及 77.8%	87.0% 及 75.6% , PPS 為 99.3%	
病人滿意度	-	96% 及 88.8%	2 節 = 85.9% 及 73.9% , $p=0.039$ 單節 = 90.9% 及 77.8% , $p=0.028$	-	-
醫療器材植入或醫療器材植入及手術相關的不良事件發生率	-	醫療器材相關不良事件 = 4.2% 及 15.3% ; 手術相關的不良事件發生率 = 7.6% 及 15.3%	-	15.8% 及 20.7% 26.6% 及 27.7% ; Log HR (95% BCI) = -0.13 (-0.55 至 0.26)	醫療器材相關不良事件 = 7.4% 及 6.0% 手術相關的不良事件發生率 = 1.5% 及 0.0%
醫療器材植入或醫療器材植入及手術相關的不良事件發生率 (Grade 3 或 4)	-	-	-	1.9% 及 5.8% 3.2% 及 7.2% ; Log HR (95% BCI) = -1.19 (-2.29 至 -0.15)	-

\*術後追蹤 7 年(84 個月) 鄰近節再次接受手術發生率數據，來自於合併 BRYAN® 及 Prestige ST 頸椎椎間盤置換術的數據；‡ PPS>95% is considered as being statistically superior。

†Some adverse events resulted in surgical intervention at the index level, subsequent to initial surgery. Secondary surgical interventions, classified as revisions, removals, reoperations, or supplemental fixation at the index level, were considered to be study failures. By at least 7 years postoperative, there were 10 secondary surgeries on patients treated with SECURE-C, whereas 22 secondary surgeries were performed on patients treated with ACDF. Out of the 10 surgeries in the SECURE-C patients, there were 6 removals, and the remaining 4 required posterior decompression without removal of the device. In the ACDF patients, 16 out of 22 secondary surgeries involved adjacent-level treatments. Moreover, the rate of secondary surgeries in the ACDF group was higher than the SECURE-C group throughout the study duration。

CDA= cervical disc arthroplasty ; ACDF= anterior cervical discectomy and fusion ; PPS= posterior probability of superiority ; HR=Hazard Ratio ; BCI= Bayesian credible interval 。