

邦美康品恆禧福反置式肩關節系統等 5 品項

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	邦美康品恆禧福反置式肩關節系統等 5 品項 1. “邦美“康品恆禧福反置式肩關節系統：球頭襯墊托盤 2. “邦美“康品恆禧福反置式肩關節系統：球頭襯墊 3. “邦美“康品恆禧福反置式肩關節系統：肩盃球頭 4. “邦美“康品恆禧福反置式肩關節系統：肩盃基座 5. “邦美“康品恆禧福反置式肩關節系統：E1 抗氧化超耐磨球頭襯墊		
建議者	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
廠牌	Biomet	產地國別	美國
材質	1. 鈷鉻鉬合金(CoCrMo Alloy)、鈦合金(Ti-6Al-4V Alloy) 2. 超高分子量聚乙烯(Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) 3. 鈷鉻鉬合金(CoCrMo Alloy)、鈦合金(Ti-6Al-4V Alloy) 4. 鈦合金(Ti-6Al-4V Alloy) 5. 超高分子量聚乙烯(Ultra-High Molecular Weight Polyethylene), E1 Antioxidant Infused		
規格	1. 44 mm 2. 36 mm, 41 mm 3. 36 mm, 41 mm 4. 28 mm, 25 mm 5. 36 mm, 41 mm	單位	1. EA 2. EA 3. EA 4. EA 5. EA
型號	1. 115340,45,48; 115370,75,78 2. XL-115363:8 3. 115310,13,16,20,23,26; TI-115310,13,16,20,23,26 4. 115330, 010000589 5. EP-115393:8		
組件	1. 肱骨端組件：Tray 2. 肱骨端組件：Liner 3. 肩盃端組件：Glenosphere 4. 肩盃端組件：Baseplate 5. 肱骨端組件：Liner		
使用科別	骨科		
主管機關許可適應症/效能/用途	本產品適用於肩關節旋轉肌群大量缺損的重度關節病變患者及／或先前肩關節置換失敗者。病患在解剖和構造上，必須適合接受		

	<p>植入物，且需要有功能的三角肌。</p> <p>本產品適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。</p> <p>鈦製肩白球，適用於對鈷合金材料過敏的病患。此類裝置的磨損未經測試，但根據銷盤磨損試驗，其磨損率低於鈷合金肩白球。</p> <p>鈷合金肩白球是針對無鈷合金過敏的反置式肩關節置換術病患的建議組件。</p> <p>有羶磷灰石（HA）塗層，敷於多孔性塗層之上的肩白組件，只適用於無水泥生物性固定應用。肩白底板組件，適用於添加螺釘固定的無水泥應用。</p>
建議健保給付之適應症內容	本產品適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。
臨床使用方式	反置式肩關節系統乃設計為以反向形態用於全肩關節置換。
此次案件類別	<input type="checkbox"/> 新功能類別 <input checked="" type="checkbox"/> 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

一、主要醫療科技評估組織之給付建議

至 108 年 8 月 16 日止，於主要醫療科技評估組織之公開網站，均未查詢到與本案特材相關之評估報告。另澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單(Prostheses List)所收載本案特材之相關產品資訊與給付價格請參見內文表四。

二、相對療效與安全性實證文獻

(1) Cuff tear arthropathy (CTA)

基於本案特材於我國核可之仿單適應症，本報告之實證文獻搜尋以「旋轉肌袖疾病」為主，綜合本報告於電子資料庫的搜尋結果及建議者提供之文獻資料，查無相關隨機分派研究，在觀察性研究部分，共有3篇探討治療CTA病人之臨床結果，摘要如後。

A. 回溯性病例對照研究：單一醫院

一項於單一醫院執行之回溯性病例對照研究，納入診斷為CTA之病人，結果顯示追蹤2年以上時，相對於HA組(20個肩膀)¹，RSA組(36個肩膀)²在SPADI(Shoulder Pain and Disability Index)平均分數(34分 vs. 58分， $p=0.005$)及主動上舉平均角度(113° vs. 58° ， $p<0.001$)之表現均於統計上顯著較佳。然而在主動外轉方面，術前RSA組(平均 29°)的情況優於HA組(平均 9°)，追蹤兩年以上時，HA組與RSA組平均各為 30° 與 33° 。而於主動內轉部分，兩組於術後均無顯著改善。安全性方面，兩組的合併症比率均為25%。但需注意接受HA及RSA病人的年齡差異(平均年齡分別為64歲與72歲)可能使此研究結果無法外推至所有CTA病人。

B. 紐西蘭註冊資料

一項採用紐西蘭註冊資料(89年至97年)之研究納入102個RSA手術與102個HA手術進行年齡、性別及ASA分數配對。結果顯示在手術後第6個月，HA組的平均OSS(31.1分)顯著低於RSA組(37.5分， $p=0.005$)；但此結果在65歲以下的病人未達顯著(HA組[n=24]與RSA組[n=20]分別為27.1分與31.6分， $p=0.27$)。追蹤期間，HA組與RSA組分別有9件與5件再次手術，並各有4件再次手術在術後12個月內執行。此研究的主要限制在於無法得知病人於術前骨頭的放射顯影及假性癱瘓狀態，其可能影響術式的選擇及手術結果。

C. 丹麥註冊資料

一項採用丹麥註冊資料(95年至102年)之研究將每1位接受RHA之病人與2位接受RSA的病人以年齡與性別進行配對，最後納入117個RHA手術及233個RSA手術。結果顯示RHA組及RSA組的WOOS中位數分別為49分及77分，達統計上顯著差異($p<0.001$)，並各有52%及25%病人的WOOS低於50分。但於65歲以下之次族群，兩組的WOOS結果相似(RHA組[n=19]與RSA組[n=32]分別為58分與54分)。此研究的主要限制在於組別間病人的基礎特性可能不同、CTA缺乏普遍的定義與分類。此外，基於研究結果，作者認為小於65歲之CTA病人的治療仍具挑戰。

(2) 其他適應症

本報告之實證文獻搜尋以旋轉肌袖疾病為主，但文獻指出近年來RSA亦用於治療其他適應症，故本報告進一步擴大適應症搜尋範圍後，顯示近端肱骨骨折已有RCT及系統性文獻回顧研究發表，類風濕性關節炎亦有系統性文獻回顧文獻，其相關重點已整理於報告中電子資料庫相關文獻章節。

二、財務影響：

本案特材納入給付後之臨床使用地位主要應為新增關係，新增目前自費接受反置

¹HA 植入物的品項包括 DePuy Orthopaedics、Exactech 及 Tornier。

²RSA 植入物的品項包括 DePuy Orthopaedics、DJO Surgical、Exactech 及 Tornier。

式肩關節置換及未積極接受侵入式治療之病人，並可能有部分取代半人工肩關節系統。

(1) 本案特材若獲得自付差額給付之財務影響情境：

本報告以健保資料庫中手術代碼為反置式肩關節置換(手術代碼為81.88、ORRJ00Z、ORRK00Z)或申報全肩關節置換術(支付代碼64163B)及半肩關節成形術(支付代碼64259B)卻未搭配已給付之全或半人工肩關節系統之自費病人數，另外還包含少部分目前未積極接受侵入式治療未來可能適用反置式肩關節置換之病人群，綜合推估第一年約215人至第五年約925人。自付差額情境按目前健保給付全人工肩關節系統(核價類別FBHU1A1)整組支付點數48,206 點計算，其餘由病人自付之情境下將新增健保年度費用第一年約720萬點至第五年4,460 萬點。

(2) 若本案特材獲得全額給付之財務影響情境：

財務影響除原情境自費病人，亦納入目前未積極接受侵入式治療未來可能適用反置式肩關節置換，以及部分由半人工肩關節置換轉用之人數推估第一年約700人至第五年約1,400人使用本案特材，另依建議者之建議給付價推估，則新增健保年度費用第一年約1.4億點至第五年約2.9億點。

【邦美康品恆禧福反置式肩關節系統等 5 品項】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組
報告完成日期：民國 108 年 10 月 07 日

前言：

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

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

一、背景說明

本案為台灣捷邁醫療器材股份有限公司建議將「邦美」康品恆禧福反置式肩關節系統」組件共5項，以自付差額方式納入健保給付。健保署於民國108年7月委請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估，包括健保給付情形、財務衝擊分析與療效評估等資料，以利研議後續事宜。

（一）疾病治療現況

肩部旋轉肌袖(rotator cuff)由四塊肌肉組成，包括棘上肌(supraspinatus)、棘下肌(infraspinatus)、肩胛下肌(subscapularis)及小圓肌(teres minor)，維持著肩關節的穩定和活動。旋轉肌袖撕裂(rotator cuff tears)是成年人常見的傷害，所謂撕裂不一定是由特定傷害造成，有時是經時間磨損，發生率會隨年齡增加而提高。大範圍(massive)的旋轉肌袖撕裂，目前尚無一致的定義，常使用的系統有撕裂≥5公分或至少2條肌腱斷裂；另有Hamada以放射顯影將大範圍旋轉肌袖撕裂分為五級[1]，如表一。大範圍旋轉肌袖撕裂甚少由急性傷害造成，臨床症狀通

常包括疼痛及肩膀的假性癱瘓(pseudoparalysis)，例如病人的手臂無法主動外展或抬起[2, 3]。若該撕裂需要手術治療，通常偏好採取修補手術，其可提供長久的疼痛緩解與肌力改善[3]。當手術中發現旋轉肌袖的撕裂無法縫合、或依經驗認為手術中能成功縫合，但幾乎會與結構修補失敗³(structural failure of the repair)有關時，該撕裂即為無法修復(irreparable)[3]。

表一 大範圍旋轉肌袖撕裂：Hamada 分級

Grade 1	AHI \geq 6 mm
Grade 2	AHI \leq 5 mm
Grade 3	Grade 2 + “acetabularization” of the acromion
Grade 4	Grade 3 + glenohumeral arthritis
Grade 5	Grade 4 + humeral head collapse (cuff tear arthropathy)
AHI: acromiohumeral interval	

CTA(cuff tear arthropathy)是由 Neer 於提出之名詞，其指當旋轉肌袖有大範圍撕裂，造成肩膀不活動(inactivity)及廢用(disuse)、關節滑液滲漏與肱骨頭(humeral head)不穩定，並進一步由營養與機械因素導致盂肱(glenohumeral)關節軟骨的萎縮與肱骨頭的軟骨下區(subchondral bone)骨質疏鬆。另外，當旋轉肌袖撕裂進而導致肱骨頭上移時，則會造成肩峰下夾擊(subacromial impingement)，經由時間侵蝕肩峰前側與肩鎖關節(acromioclavicular joint)。最後，萎縮的肱骨頭塌陷產生 CTA。CTA 的症狀包括長期且惡化之疼痛，隨著活動而惡化；病人並會有肩膀無法抬起或外轉之主訴[5]。

過去治療CTA是採用半肩關節成形術(hemiarthroplasty, HA)，然而其對於疼痛緩解的不可預期且對功能改善的幫助有限[6]。反置式人工肩關節置換術(reverse shoulder arthroplasty, RSA)則是將球形關節置於肩胛盂側，白杯置於肱骨近端，原設計用於治療大範圍且無法修補的旋轉肌袖(massive irreparable rotator cuff tear, miRCT)且伴有肱骨頭上移與盂肱骨關節炎(glenohumeral arthritis)之病人，原理是經由旋轉中心內移以增加三角肌利用進而幫助上臂完成外展與上舉動作，且肱骨延長增加三角肌張力以穩定植入物之穩定性[7, 8]。RSA的主要適應症為CTA，但近年來有許多研究執行於其他適應症，例如具有miRCT但未伴有盂肱骨關節炎、近端肱骨骨折(proximal humeral fractures)、類風濕性關節炎、或作為肩關節成形術的再次手術(revision)等[9, 10]。

³ 旋轉肌袖修補後發生再撕裂是常見的，結構失敗(structural failure)不必然代表臨床失敗(clinical failure)，雖然旋轉肌袖癒合情形與功能結果有關，但許多病人在結構失敗的情形下有滿意的臨床結果[4]。

不同的肩關節成形術(aTSA⁴、HA、RSA)於各國的應用情形不同，例如一項於2017年發表之研究分析9個國家/區域的肩關節成形術註冊資料，顯示各國/區域在治療三個適應症(包括骨關節炎、CTA及骨折)所採用的肩關節成形術有相當大的變異性，例如治療CTA時，RSA佔所有肩關節成形術的比率平均為77%(95% CI：60至91， $I^2=99.7\%$)，範圍可自瑞典的42%(225/536，2008至2013年)至義大利北部艾米利亞-羅馬涅區(Emilia-Romagna)的100%(50/50，2008至2013年)。該研究認為此現象可能與缺乏長期資料及臨床指引⁵有關；另外，諸如當地核可的植入物種類、執行該手術的能力與訓練、收載習慣及行銷策略等因素，均亦可能解釋部分的變異性，然而這些資料無法由註冊資料中獲得[11]。此外，以臨床而言，有許多可能影響RSA治療結果的因素需做考量，例如手術方式、植入物種類或適應症等[8, 12]；且RSA有較高的合併症發生率，並因其設計而有獨特的合併症，例如肩胛骨缺口(scapular notching)、肩峰骨折(acromial fracture)與肱骨鬆動(humeral loosening) [10]；並需同時謹慎考量病人的年齡與需求(如疼痛耐受度與所需功能等)[3]，以選擇合適的病人族群。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

本案評估之特材為「邦美康品恆禧福反置式肩關節系統」組件共 5 個品項，其於我國核可之仿單的適應症為：「適用於肩關節旋轉肌群大量缺損的重度關節病變患者及／或先前肩關節置換失敗者。病患在解剖和構造上，必須適合接受植入物，且需要有功能的三角肌」、「適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒緩因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能」[13]。與本案特材之相關診療或手術項目如表二。

表二 使用本案特材之相關診療或手術項目[14]

項目代碼	診療項目	健保支付點數
64163B	全肩關節置換術 Total shoulder replacement	8,876
64259B	半肩關節成形術 Shoulder joint hemiarthroplasty	11,500

特殊材料方面，在中央健康保險署「健保特殊材料品項查詢」頁面下[15]，鍵入關鍵字「肩關節」，顯示目前已納入健保給付的人工肩關節系統為「捷邁人工肩關節系統」與「邦美康品恆禧福肩關節系統」，如表三，不需事前審查，未訂定給付規定。目前尚未有反置式人工肩關節系統納入健保給付。

⁴ aTSA(anatomic total shoulder arthroplasty)：或稱 total shoulder replacement，為符合人體結構之人工全肩關節置換術。為了與 RSA 進行區分，本報告中以 aTSA 作為簡稱。

⁵ 關於旋轉肌袖撕裂之治療方式，目前尚未有一致的治療共識。

表三 已納入健保給付的人工肩關節系統[15]

特材代碼	品名	產品型號/規格	支付點數	許可證字號
”捷邁”人工肩關節系統				
FBHU11042NZ1	”捷邁”人工肩關節系統：人工肩盂 ”ZIMMER” ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM:GLENOID (CUP INLAY)	01.04214.340;370;400	12,087	衛部醫器輸字第 026484 號
FBHU11041NZ1	”捷邁”人工肩關節系統：人工肱骨頭 ”ZIMMER” ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM: HEAD (HUMERAL CUP)	01.04212.400;420;440;460;480;500;520; 01.04213.480;500;520	10,555	
FBHU11040NZ1	”捷邁”人工肩關節系統：人工肱骨柄 ”ZIMMER” ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM: STEM	01.04201.072;092;102;122;142	25,564	
FBHU110400Z1	”捷邁”人工肩關節系統：全肩關節 ”ZIMMER” ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM:TOTAL SHOULDER (STEM+HEAD+GLENOID)	由以下特材代碼組合：FBHU11040NZ1; FBHU11041NZ1; FBHU11042NZ1; (FBHU11136NBM; FBHU11135NBM; FBHU11137NBM; FBHU11130NBM26100; FBHU11139NBM 自 1061101 生效)	48,206	衛部醫器輸字第 026484 號+ 029874 號
FBHU110401Z1	”捷邁”人工肩關節系統：半肩關節 ”ZIMMER” ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM:HEMI SHOULDER (STEM+HEAD)	由以下特材代碼組合：FBHU11040NZ1; FBHU11041NZ1; (FBHU11136NBM; FBHU11135NBM; FBHU11137NBM; FBHU11130NBM 自 1061101 生效)	36,119	

特材代碼	品名	產品型號/規格	支付點數	許可證字號
”邦美”康品恆禧福肩關節系統				
FBHU11139NBM	”邦美”康品恆禧福肩關節系統-人工肩盂 ”BIOMET” COMPREHENSIVE TOTAL SHOULDER SYSTEM-GLENOID	113952:57	12,087	衛部醫器輸字 第 029874 號
FBHU11130NBM	”邦美”康品恆禧福肩關節系統-人工肱骨頭 ”BIOMET” COMPREHENSIVE TOTAL SHOULDER SYSTEM-HEAD	113022;24;32;34;36;42;44;46;48;53;55;57; 63;65;67;75;77	10,555	
FBHU11135NBM	”邦美”康品恆禧福肩關節系統-人工肱骨柄 ”BIOMET” COMPREHENSIVE TOTAL SHOULDER SYSTEM-STEM	11;12-113554;56;58;60;62;64; (1136-24;40;44;60;64;75;04:20 自 1080301 生效)	25,564	
FBHU111300BM	”邦美”康品恆禧福肩關節系統-全肩關節 ”BIOMET” COMPREHENSIVE TOTAL SHOULDER SYSTEM-TOTAL SHOULDER(STEM+HEAD+GLENOID)	由以下特材代碼組合:FBHU11136NBM; FBHU11135NBM; FBHU11137NBM; FBHU11130NBM; FBHU11139NBM	48,206	
FBHU111301BM	”邦美”康品恆禧福肩關節系統-半肩關節 ”BIOMET” COMPREHENSIVE TOTAL SHOULDER SYSTEM-HEMI SHOULDER (STEM+HEAD)	由以下特材代碼組合:FBHU11136NBM; FBHU11135NBM; FBHU11137NBM; FBHU11130NBM	36,119	

二、療效評估

(一) 主要醫療科技評估組織之給付建議

本報告於2019年8月16日以“shoulder”為關鍵字，分別於英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)等主要醫療科技評估組織網站，搜尋相關評估資料。

1. 加拿大

於CADTH公開網頁，未尋獲與本案特材相關之醫療科技評估報告。

2. 英國

於NICE公開網頁，未尋獲與本案特材相關之醫療科技評估報告。

3. 澳洲

於MSAC公開網頁，未尋獲與本案特材相關之醫療科技評估報告或給付規定。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)負責提供收載及給付相關建議予澳洲衛生部(Department of Health)，最後決定收載的品項會羅列在植體清單並公布於衛生部網站。2019年7月最新公布的Prostheses List第A部第6章Upper limb中，收載之人工肩關節系統中，包括「Comprehensive Reverse Shoulder System」4個品項，其為肱骨端組件(Liner及Tray)與肩盂端組件(Glenosphere及Baseplate)，本報告擷錄其產品資訊與最低給付價格(minimum benefit)於表四[16]。

表四 澳洲Prostheses List收載之Comprehensive Reverse Shoulder System品項[16]

Billing Code	Product Name	Description	Size	Benefit (澳幣)
06.02.04.14 - Humeral cup				
BH055	Comprehensive shoulder - reverse humeral cup	Reverse shoulder humeral bearing, highly cross linked UHMWPE	(Standard or Retentive) x (std, +3) x (31 to 41)mm	\$774

06.02.05.05 - Reverse glenoid component, Base plate, uncemented				
BH052	Comprehensive Shoulder - Reverse Glenoid Baseplate	Reverse glenoid baseplate, Ti, Porous coating	28mm, 25mm	\$1,991
06.02.05.06 - Glenosphere				
BH051	Comprehensive Shoulder - Reverse Glenosphere	Reverse glenosphere	(31mm to 41)mm x (standard, +3, +6)	\$2,176
06.02.06.07 - Reverse humeral tray				
BH054	Comprehensive Shoulder - reverse humeral tray	Modular Reverse Humeral tray, to mount onto Comprehensive stem	Std, +5, +10	\$829

另查詢健保醫療服務給付(Medicare Benefit Schedule, MBS)網頁，與人工肩關節系統相關之醫療處置給付項目(Category 3 – Therapeutic Procedure)共5項，如表五。

表五 MBS 收載人工肩關節置換術相關之醫療處置給付項目[17]

Item	Description	Fee (澳幣)	Benefit (澳幣) ¹
48915	SHOULDER, hemi-arthroplasty of	\$765.30	75% = \$574.00
48918	SHOULDER, total replacement arthroplasty of, including any associated rotator cuff repair	\$1,530.55	75% = \$1,147.95
48921	SHOULDER, total replacement arthroplasty, revision of	\$1,578.25	75% = \$1,183.70
48924	SHOULDER, total replacement arthroplasty, revision of, requiring bone graft to scapula or humerus, or both	\$1,817.45	75% = \$1,363.10
48927	SHOULDER prosthesis, removal of	\$372.90	75% = \$279.70

¹ Schedule fee 為處置費用，對於病人(private patients)在醫院內使用之醫療服務，其中 75 % 由澳洲 Medicare 補助費用[18]。

(二) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

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

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

Population	納入條件：rotator cuff tear ²
Intervention	reverse shoulder arthroplasty
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	納入條件：隨機對照試驗、系統性文獻回顧或統合分析

依照上述之PICOS，於2019年9月9日進行搜尋，搜尋策略請見附錄一。

2. 搜尋結果

本報告於PubMed、Embase及Cochrane Library電子資料庫分別得649篇、848篇、37篇文獻。經過標題與摘要閱讀，排除重複之文獻，未獲得隨機對照試驗(randomized controlled trial, RCT)，故將搜尋策略中的研究設計放寬至比較性臨床研究(comparative study)，共得6篇文獻。由於RSA用於治療年輕病人族群是常見的討論議題，故本報告另納入1篇探討65歲以下病人接受RSA治療之系統性文獻回顧研究進行簡要說明，以及1項RSA的長期治療結果。

(1) 比較性臨床研究

6篇比較性臨床研究均為觀察性研究，其中3篇將HA或RHA³與RSA進行比較，探討治療CTA病人的臨床結果；2篇則將HA或RSA對病人的工作與運動結果的影響；另有1項研究則探討不同治療方式用於大範圍旋轉肌袖撕裂的結果，分述如後。

A. HA、RHA、RSA用於治療CTA病人的臨床結果

a. Functional outcome of hemiarthroplasty compared with reverse total shoulder arthroplasty in the treatment of rotator cuff tear arthropathy [19]

此為一於單一醫院執行的回溯性病例對照研究，納入1997至2007年診斷為

² 基於本案特材於我國核可之仿單適應症，本報告之實證文獻搜尋以旋轉肌袖撕裂疾病為主。

³ RHA(resurfacing hemiarthroplasty)：半肩關節表面置換術。

CTA並接受RSA或HA治療⁴、追蹤至少2年之病人。2004年以前，所有病人均接受HA手術(HA組)；2004年後則是除了年齡小於70歲或對RSA手術有禁忌症外，所有病人均接受RSA治療(RSA組)。研究共納入50位病人，其中6位執行雙側手術，故共有56個肩膀接受手術治療，其中20個肩膀執行HA，36個肩膀執行RSA。病人特性方面，HA組與RSA組的病人平均年齡分別為64歲與72歲($p < 0.05$)；手術前兩組於SPADI⁵平均分數(80分與77分， $p = 0.488$)與主動上舉角度([active elevation])，平均為 70° 與 66° ， $p = 0.662$)均無統計上顯著差異。HA組與RSA組分別平均追蹤4年(範圍：2至12年)與3年(範圍：2至5年)。接受手術治療後，結果顯示兩組的SPADI分數均有改善；追蹤2年以上時，RSA組的SPADI平均分數(34分)顯著優於HA組(58分， $p = 0.005$)。而在手術後的第3、6、12個月，RSA組的主動上舉角度均顯著較HA組佳，追蹤2年以上時，RSA組與HA組分別平均為 113° 與 58° 。然而在主動外轉(active external rotation)部分，術前RSA組(平均 29°)的情況優於HA組(平均 9°)，而HA組在術後第3、6、12個月均有顯著改善(分別為 34° 、 38° 、 35°)，但RSA組在此3個時間點的結果較差(分別為 10° 、 18° 、 15°)；追蹤兩年以上時，兩組的表現無統計上顯著差異，HA組與RSA組平均各為 30° 與 33° 。而於主動內轉(active internal rotation)部分，兩組於術後均無統計上顯著改善。

安全性方面，兩組的合併症比率均為25%。HA組有5件合併症，包括1件深部感染需進行兩階段再置換手術、2位病人持續感到疼痛而需以異體軟組織移植進行關節盂表面重建(glenoid resurfacing with a soft-tissue allograft)、1件以抗生素治療之表淺感染、以及1位病人在執行手術的肢體產生嚴重疼痛、灼熱與腫脹，其被視為交感神經失養症(reflex sympathetic dystrophy)並於術後6個月自行緩解。RSA組有9件合併症，包括2件深部感染需進行兩階段再置換手術、1位病人產生不穩定而需以限制式襯墊(constrained liner)進行重建、2件肩峰骨折由非手術處置方式癒合、1件植入物周圍的肱骨骨折以非手術處置方式治療、2位病人在明顯的inferior notching後發生metaglene鬆動、以及1位病人在手術的手發生明顯的感覺遲鈍並於第3個月緩解。

在結論部分，相較於HA，接受RSA治療的病人在疼痛緩解與主動上舉角度的表現較佳；但此研究的限制在於為回溯性的研究設計及小樣本數，且接受HA及RSA病人的年齡差異可能使此研究結果無法外推至所有CTA病人。

b. Comparison of Functional Outcomes of Reverse Shoulder Arthroplasty with Those of Hemiarthroplasty in the Treatment of Cuff-Tear Arthropathy[20]

⁴ HA 植入物的品項包括 DePuy Orthopaedics、Exactech 及 Tornier。相似的，RSA 植入物的品項包括 DePuy Orthopaedics、DJO Surgical、Exactech 及 Tornier。

⁵ SPADI(Shoulder Pain and Disability Index)：肩膀疼痛和功能障礙指數，分數愈低代表愈不疼痛及功能更佳。

第二篇文獻是分析紐西蘭的註冊資料(New Zealand Joint Registry)⁶，將2000至2008年的數據進行分析，共102個HA(作為初次手術)執行於98位診斷為CTA⁷的病人。第一個紀錄的RSA執行於2003年9月，至2008年12月時已執行364個RSA手術。此研究將102個RSA⁸(primary RSA)與102個HA(primary HA)進行年齡、性別、ASA分數⁹配對。HA組及RSA組分別平均追蹤6.8年(範圍：3至11年)及4.8年(範圍：3至8年)，病人平均年齡分別為71.6歲與72.6歲。結果顯示在手術後第6個月，HA組的平均OSS(31.1分，範圍：4至47)統計上顯著劣於RSA組(37.5分，範圍：19至48， $p=0.005$)；但此結果在65歲以下病人未達顯著(HA組[n=24]與RSA組[n=20]分別為27.1分與31.6分， $p=0.27$)。追蹤至第5年時，雖然病人數有限，但兩組的OSS差異仍維持著，HA組(n=18)與RSA組(n=14)平均分數分別為31.7分與38.9分($p=0.02$)。

追蹤期間，HA組與RSA組分別有9件與5件再次手術，並各有4件再次手術執行於術後12個月內。HA組的9件再次手術中，2件原因是感染、1件為脫位(dislocation)、6件則因持續疼痛而以RSA作為再次手術；而RSA組的5件再次手術中，2件原因是感染、2件是因肩盂端組件鬆動(glenoid component loosening)、1件為脫位。此研究的主要限制在於無法得知病人於術前骨頭的放射顯影及假性癱瘓狀態，其可能影響術式的選擇及術後結果。此外，研究認為因RSA缺乏長期追蹤資料、與CTA有關的肩盂端組件鬆動高發生率、RSA手術失敗後的救援治療有限等因素，在有長期追蹤資料以前，建議RSA限制用於年長病人。

c. Poor patient-reported outcome after shoulder replacement in young patients with cuff-tear arthropathy: a matched-pair analysis from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry[21]

第三篇文獻是以丹麥的註冊資料(Danish Shoulder Arthroplasty Registry)¹⁰進行分析，納入2006至2013年執行初次肩關節手術的CTA病人，並將每一位接受RHA之病人與2位接受RSA手術的病人以年齡與性別進行配對，最後納入117個RHA手術及233個RSA手術，病人平均年齡為73歲(範圍：50至92歲)，主要療效

⁶ New Zealand Joint Registry 納入 2000 年後的肩關節成形術資料，公立醫院的配合度為 98% 以上。此註冊資料的特點在於以 OSS(Oxford Shoulder Score)收集病人的功能結果。OSS 依分數分為 4 個結果類別：excellent(> 41)、good(34 至 41)、fair(27 至 33)、poor(< 27)。

⁷ 此註冊系統未特別定義“CTA”，國際上對 CTA 名詞的使用可能較為寬鬆，範圍可從肩膀具有微小的關節炎伴有假性癱瘓，至肱骨頭(humeral head)塌陷伴有 glenoid destruction。而在紐西蘭，一般對於 CTA 的描述為具有大範圍肩旋轉肌撕裂並且有盂肱骨關節炎，對應於 Hamada 分類的第 4 期與第 5 期(見表一)。

⁸ RSA 採用的植入物品項包括 SMR、Delta XTEND、Aequalis。

⁹ ASA(American Society of Anesthesiologists)：身體狀況分類系統，評估病人在手術前的適合度並可預測手術的風險。

¹⁰ 所有公立醫院與私人診所將資料通報予 Danish Shoulder Arthroplasty Registry，此註冊資料以 WOOS(Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder)問卷收集之病人報告結果(patient-reported outcome, PRO)。WOOS 主要評估與肩膀相關的生活品質，此文獻將低於 50 定義為治療失敗。

指標為第1年的WOOS分數。結果顯示RHA組及RSA組的WOOS中位數分別為49分(30至81)及77分(50至92)，達統計上顯著差異($p < 0.001$)，並各有52%及25%病人的WOOS分數低於50。但於65歲以下之次族群，兩組的WOOS結果相似(RHA組[n=19]與RSA組[n=32]分別為58分與54分)。此研究的主要限制在於組別間病人的基礎特性可能不同、CTA缺乏普遍的定義與分類。此外，基於研究結果，作者認為小於65歲之CTA病人的治療仍具挑戰。

B. 執行HA或RSA後對於病人的工作與運動結果的影響[22, 23]

兩篇回溯性世代研究納入同一病人族群，再分別以結果指標分析不同次族群病人執行HA或RSA後的結果。研究納入2007至2013年於單一機構接受RSA或HA¹¹治療的病人(包括雙側手術或作為再次手術)，其必須有執行aTSA的禁忌症，包括旋轉肌功能不佳、發炎性關節炎或近端肱骨骨折；且至少追蹤至少1年。符合條件並接受電話訪談者中，71位接受HA手術，102位接受RSA手術。

以運動為結果指標的研究，分析71位接受HA及102位接受RSA的病人，HA組及RSA組分別平均追蹤62.9個月(範圍：13至90.2個月)及31.7個月(範圍：11.5至65個月)，病人執行手術時的平均年齡分別為65.6歲與72.3歲。研究納入的病人共有3種診斷，分別為關節炎合併肩旋轉肌功能不佳、近端肱骨骨折、類風濕性關節炎；兩組在這3種診斷的比例相似，其中與本報告有關的診斷為關節炎合併肩旋轉肌功能不佳者，於HA組與RSA組分別有51位(71.8%)與80位(78.4%)病人，研究結果顯示在此次族群，相對於HA組，RSA組在VAS(visual analogue scale)疼痛分數改變量(-3.90 vs. -5.61, $p=0.008$)¹²及回復至少一項運動的比率(65.7% vs. 89.8%, $p < 0.01$)表現顯著較佳；但兩組在ASES分數¹³的改變量表現則無統計上顯著差異(+34 vs. +43, $p=0.083$)[23]。

以工作為結果指標的研究，在符合上述條件的病人中，排除手術前3年內未工作者後，納入40位執行RSA與41位執行HA的病人進行分析。HA組及RSA組分別平均追蹤64個月(範圍：13.1至90.2個月)及32.2個月(範圍：11.5至59.2個月)；病人執行手術時的平均年齡分別為60.8歲與68.6歲。研究雖未將病人的診斷分開進行分析，但HA組及RSA組診斷為關節炎合併肩旋轉肌功能不佳者分別有31位及32位。研究結果顯示HA組及RSA組在回復工作的比率各為70.7%(29/41)及65%(26/40, $p=0.64$)；將工作強度進行次族群分析亦無統計上顯著差異。雖然兩組病人的年齡不同，但未對結果造成影響；例如於65歲以下的病人次族群，HA

¹¹ HA 植入物的品項為 Biomet Comprehensive Hemiarthroplasty，RSA 植入物的品項為 Biomet Comprehensive Reverse Total Shoulder Arthroplasty。

¹² 若不限於診斷，HA 組(n=71)與 RSA 組(n=102)整體病人在 VAS 疼痛分數方面亦達統計上顯著差異(-4.15 vs. -5.64, $p=0.007$)；若以年齡做次族群分析，70 歲以上病人亦達顯著差異(-3.36 vs. -5.61, $p=0.018$)，但在 70 歲以下病人則無顯著差異(-4.56 vs. -5.66, $p=0.133$)。

¹³ ASES(American Shoulder and Elbow Society)：美國肩肘外科醫師會標準肩評估量表，分數為 0 至 100 分，分數愈高表示功能愈好。

組及RSA組回復工作的比率各為70.4%(19/27)及58.3%(7/12, $p=0.23$)；而在65歲以上的病人族群，HA組及RSA組回復工作的比率各為71.4%(10/14)及67.9%(19/28, $p=0.81$)。HA組及RSA組於術後分別有65.9%及35.0%病人有肩膀相關的主訴($p=0.008$)；其中在慢性疼痛與僵硬/活動受限的主訴在HA組及RSA組分別有48.8%及10.0%($p<0.001$)[22]。

C. 比較不同方式治療大範圍旋轉肌袖撕裂之病人[24]

一研究將大範圍旋轉肌袖撕裂¹⁴的不同治療方式¹⁵進行比較，此研究為多中心的前瞻性非隨機分派研究，排除有肩膀僵硬、盂肱骨關節炎、肩膀患部之前接受過手術治療者。共納入218位病人，處置方式由外科醫師決定，包括非手術治療(NONOP, $n=71$)、aTLB($n=26$)、aPTR($n=61$)、aLDT($n=25$)、RSA ($n=35$)，病人特性與結果請見表六。結果顯示相對於治療前，所有病人於治療後第12個月在Constant scores¹⁶均有統計上顯著改善，其中RSA的改善程度最大；主動上舉部份，NONOP組、aPTR組及RSA組均有統計上顯著改善，分別增加25°、26°、66°。主動外轉方面僅有RSA組有改善，但幅度不大。內轉部分則是在NONOP組及aPTR組有顯著改善，分別增加1.6分及1.7分。

表六 不同方式治療大範圍旋轉肌袖撕裂的研究結果

治療方式	NONOP		aTLB		aPTR		aLDT		RSA	
病人特性 (摘錄組別間有統計顯著差異之變項)										
年齡(平均)	70		71		64		65		73	
ASA 分數為 1 或 2	95%		86%		98%		100%		83%	
工作相關的傷害	11%		15%		5%		20%		0%	
術後第 12 個月之結果										
	術前	術後	術前	術後	術前	術後	術前	術後	術前	術後
Constant score	49	66*	52	62*	51	72*	48	66*	40	84*
ASES	45.2	68.8*	30.5	59.9*	34	77.9*	61.1	74.4*	34	88.1*
主動上舉角度	112	137*	130	138	130	156*	166	143	77	143*
外轉角度	28.3	30.2	30.6	32.7	30.3	38.1	27.6	31.4	20.1	30*
內轉(總分 10 分)	5.7	7.3*	5.1	5.6	5.7	7.4*	6	7.5	4.4	4.4
*與治療前相比，治療後於該臨床結果之改善達統計上顯著意義($p<0.05$)										

¹⁴ 該研究定義為至少兩條肌腱完全斷裂，包括其中 1 個的肌腹(muscle belly)具有脂質變性 Goutallier grade II 以上。

¹⁵ aTLB(arthroscopic tenotomy/tenodesis of the long head of biceps)：以關節鏡手術將二頭肌長頭切斷/固定。aPTR(arthroscopic partial tendon repair)：以關節鏡手術進行肌腱部分修補。aLDT(arthroscopic latissimus dorsi transfer)：以關節鏡手術進行闊背肌轉移。

¹⁶ 肩關節評分系統：評估項目包括疼痛、日常生活活動、關節活動範圍(range of motion, ROM)、力量。總分為 0 至 100 分，分數愈高代表愈佳。

此研究之主要限制僅提及追蹤期間短。然而，由於病人基礎特性之不同可能影響外科醫師選擇之治療方式，此研究並未提及於顯著不同的變項進行調整等說明，解讀時需謹慎。

(2) 系統性文獻回顧或統合分析研究

本報告納入2項系統性文獻回顧研究，分別探討RSA用於治療miRCT或CTA的長期結果及針對65歲以下病人族群之治療結果，均無對照組進行比較。

A. RSA 用於治療 miRCT 或 CTA 的長期結果[25]

一篇於2019年發表之系統性文獻回顧，探討RSA用於治療miRCT或CTA的長期結果，納入追蹤至少5年的研究；主要排除條件為RSA作為再次手術治療、RSA與肌腱轉移(tendon transfers)併用、RSA用於治療其他疾病(包括骨折或其後遺症、腫瘤、類風濕性關節炎或夏柯氏骨關節病變[Charcot arthropathy])。此文獻納入8篇回溯性病例系列研究，共365個肩膀(133個肩膀為CTA、84個肩膀為miRCT)，平均追蹤時間為9.5年(範圍：5至20年)。療效方面，臨床分數結果納入6項研究(286個肩膀)進行分析，其顯示RSA術前至術後的平均Constant score由24分上升至59分($p=0.004$)，平均rCS¹⁷由33%改善至74%($p=0.009$)，平均SSV¹⁸由23%改善至72%($p=0.049$)；aCS($p=0.151$)、rCS($p=0.982$)、SSV($p=0.232$)均未隨著時間¹⁹而有顯著惡化。而在ROM方面，8項研究納入分析(318個肩膀)，結果顯示RSA術前至術後於主動上舉(自66°改善至127°， $p=0.004$)及主動外展(自63°改善至113°， $p=0.014$)均有顯著改善，而在主動外轉部分於統計上則無顯著改變(自19°改善至24°， $p=0.855$)；主動上舉($p=0.869$)、主動外展($p=0.844$)、主動外轉($p=0.722$)均未隨著時間²⁰而有統計上顯著改變。合併症方面，在追蹤5至7年、7至10年、10年以上時，診斷為III或IV級inferior scapular notching的比率分別為25% (63/257)、39%(43/110)、48%(29/60)。執行RSA手術後，追蹤至5、10、15年時，並未因任何合併症而再次手術的比率為85%、74%、70%；並未發生移除植入物或執行HA作為再次手術的比率為94%、90%、85%。此研究的限制在於無法將是否有CTA分開進行評估；另外，於同一家機構執行研究的文獻，病人可能有重複評估的機會。

B. RSA 用於治療 65 歲以下病人之系統性文獻回顧[26]

1篇於2019年發表之系統性文獻回顧針對RSA治療65歲以下病人的結果進行探討，納入6篇研究，共245位病人，其中最常見的適應症為CTA(40%， $n=97$)與之前執行HA或aTSA失敗(35%， $n=85$)；6項研究中，病人平均年齡最

¹⁷ rCS (relative Constant score)：以年齡與性別進行配對。

¹⁸ SSV(Subjective Shoulder Value)：病人對其肩膀進行主觀評估，正常肩膀為100%。

¹⁹ 各有204個、104個、74個RSA手術追蹤至5至7年、7至10年、10年以上。

²⁰ 各有261個、104個、106個RSA手術追蹤至5至7年、7至10年、10年以上。

小為 47.9 歲，最大為 60 歲。平均追蹤 49 個月時(範圍：19 至 140 個月)，接受 RSA 手術²¹治療後，以 ASES、SSV、Constant score(pain)測量之功能結果有顯著改善。整合之合併症比率平均為 18%(44/245)，此高比率結果的可能原因是 35% RSA 手術是作為再次手術及納入的研究年代較早而缺乏更新型之植入物。此研究結論認為雖然 RSA 用於 65 歲以下的病人可改善臨床結果，但亦有較高的合併症比率，並指出受限於病人樣本數小與異質性，未來仍需長期研究與註冊資料以瞭解 RSA 用於年輕病人之結果。

(3) 其他適應症

本報告之實證文獻搜尋以旋轉肌袖疾病為主，但文獻指出近年來 RSA 亦用於治療其他適應症，故本報告進一步擴大適應症搜尋範圍後，顯示近端肱骨骨折已有 RCT 及系統性文獻回顧研究發表，類風濕性關節炎亦有發表之系統性文獻回顧研究，故以下將 RSA 治療此兩項適應症的研究簡要說明如下。

A. 近端肱骨骨折

近年來已有數個系統性文獻回顧研究探討 RSA 用於治療近端肱骨骨折之結果，其中進一步將 RSA 與對照組(均為 HA)進行比較之統合分析共有 2 篇，另有 1 項於 2014 年發表之 RCT，摘錄如下。

a. RCT[27]

一項於 2014 年發表之雙盲 RCT，比較 RSA 與 HA 用於治療急性近端肱骨骨折病人的結果。納入條件為 70 歲以上、複雜性骨折而無法以重建手術回復之病人，包括 Neer 骨折分類系統中的 4-part 骨折、3-part 骨折、移位性 4-part 骨折。若於手術中發現病人有無法修補之旋轉肌袖撕裂不予以排除，以避免選擇偏差。共 62 位病人隨機分派至接受 RSA 或 HA 手術；HA 組中 1 位接受病人於術後 1 年死亡，與手術無關，分析中予以排除；平均追蹤時間為 28.5 個月(範圍 24 至 49 個月)。病人特性方面，RSA 組與 HA 組的病人平均年齡分別為 74.7 歲與 73.3 歲，患有無法修補之旋轉肌袖撕裂的病人比率分別為 16.1% 與 10.0%。結果顯示相對於 HA 組，RSA 組不論在平均 Constant score(40.0 vs. 56.1, $p=0.001$)、上舉(79.8° vs. 120.3°, $p=0.001$)、外展(78.7° vs. 112.9°, $p=0.001$)均有統計上顯著較佳的表現，內轉部分兩組則無顯著差異(2.6° vs. 2.7°, $p=0.914$)。手術持久性(survival)方面，RSA 組與 HA 組於 40 個月期間未因任何原因而需再次手術的比率各為 96.8% 與 80.0%；未因任何原因而需再次手術或臨床失敗²²的比率各為 71.0% 與 43.3%。RSA 組與 HA 組各有 64.5% 與 56.6% 病人的結節(tuberosities)癒合、各有 13.2% 與 30% 發生再吸收。合

²¹ 各研究採用的 RSA 植入物品項包括 Zimmer、Comprehensive/Biomet、Delta XTEND、Delta III、Encore/DJO、Aequalis、Depuy。

²² 臨床失敗(clinical failure)：術後 12 個月未經校正的 Constant score 小於 50 分。

併症方面，HA組發生兩件合併症(手術中肱骨骨折與表淺感染)，並有6位病人因HA近端上移(proximal migration)而需以RSA進行再次手術。RSA組中1位發生血腫，1位病人因深部感染而需進行兩階段的RSA再次手術。此RCT結論認為相對於HA，RSA可有較佳的疼痛緩解與功能改善結果，但由HA手術後以RSA作為再次手術則無法改善結果。

b. 統合分析研究

第1篇是2019年發表、經系統性文獻回顧納入15篇研究進行統合分析之文獻，探討RSA(n=421)與HA(n=492)治療65歲以上之近端肱骨骨折病人的結果。統合分析結果顯示相對於HA組，RSA組可顯著改善疼痛分數(9項研究；SMD [standard mean difference]：0.74，95% CI：0.4至1.1， $p<0.0001$)、臨床分數²³(14項研究；SMD：0.63，95% CI：0.39至0.86， $p<0.0001$)、上舉角度(12項研究；MD[mean difference]：24.3°，95% CI：15.6°至33.0°， $p<0.0001$)、外展角度(5項研究；MD：26.4°，95% CI：13.3°至39.5°， $p<0.0001$)；外轉角度部分兩組則無顯著差異(12項研究；MD：-1.6°，95% CI：-4.6°至1.5°， $p=0.31$)。合併症方面，相對於RSA組，HA組有顯著較高的再手術風險(RR[relative risk]=2.8， $p=0.02$)[28]。

第2篇是於2018年發表、經由系統性文獻回顧後納入22篇研究進行統合分析之研究，探討RSA與HA治療近端肱骨骨折的結果，所有研究的病人平均年齡皆大於65歲。結果顯示相對於HA組，RSA組可顯著改善上舉與外展角度，相反的，外轉與內轉部分，RSA組有較差的結果。合併症方面，RSA組的整體合併症發生率高於HA組，但兩組後續再次手術的比率相同。以上結果該文獻僅提供圖表，未提供統計數據[29]。

B. 類風濕性關節炎

本研究搜尋到3項系統性文獻回顧研究探討RSA用於治療類風濕性關節炎之結果，其中2項系統性文獻回顧研究納入相同的7項臨床研究[30, 31]，另1項則納入7項當中的5項臨床研究[32]。這些臨床研究所納入的病人數少，每項研究均不超過30位類風濕性關節炎病人；追蹤時間範圍為24.3個月至87個月，均無對照組進行比較。整體而言，這些系統性文獻回顧研究認為相對於RSA用於治療CTA或其他適應症，RSA治療類風濕性關節炎具有相似的臨床結果，但亦指出仍需更長的追蹤期以確認植入物的持久性。

(三) 建議者提供之資料

²³ 各研究採用之臨床測量指標不同，包括 Constant、ASES、DASH/QDASH 及 OSS。為了合併不同測量結果的數據，將治療組別間的 SMD 進行計算。

建議者於反置式人工肩關節系統方面提供21篇文獻，於維他命E襯墊提供31篇相關文獻，經逐筆檢視，考量本報告所訂定之搜尋條件，未有其他額外比較性臨床研究之發表文獻可參考。

(四) 療效評估結論

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

至2019年8月16日止，於主要醫療科技評估組織之公開網站，均未查詢到與本案特材相關之評估報告。另澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單(Prostheses List)所收載本案特材之相關產品資訊與給付價格請參見內文表四。

2. 相對療效與安全性實證文獻

(1) CTA

基於本案特材於我國核可之仿單適應症，本報告之實證文獻搜尋以旋轉肌袖疾病為主，綜合本報告於電子資料庫的搜尋結果及建議者提供之文獻資料，未獲得RCT，故將研究設計放寬至比較性臨床研究，其中得3篇觀察性研究探討治療CTA病人之臨床結果，摘要如下。

A. 回溯性病例對照研究：單一醫院

一項於單一醫院執行之回溯性病例對照研究，納入診斷為CTA之病人，結果顯示追蹤2年以上時，相對於HA組(20個肩膀)，RSA組(36個肩膀)在SPADI平均分數(34分 vs. 58分， $p=0.005$)及主動上舉平均角度(113° vs. 58° ， $p<0.001$)之表現均於統計上顯著較佳。然而在主動外轉方面，術前RSA組(平均 29°)的情況優於HA組(平均 9°)，追蹤兩年以上時，HA組與RSA組平均各為 30° 與 33° 。而於主動內轉部分，兩組於術後均無顯著改善。安全性方面，兩組的合併症比率均為25%。但需注意接受HA及RSA病人的年齡差異(平均年齡分別為64歲與72歲)可能使此研究結果無法外推至所有CTA病人。

B. 紐西蘭註冊資料

一項採用紐西蘭註冊資料(2000年至2008年)之研究納入102個RSA手術與102個HA手術進行年齡、性別及ASA分數配對。結果顯示在手術後第6個月，HA組的平均OSS(31.1分)顯著低於RSA組(37.5分， $p=0.005$)；但此結果在65歲以下的病人未達顯著(HA組[n=24]與RSA組[n=20]分別為27.1分與31.6分， $p=0.27$)。追蹤期間，HA組與RSA組分別有9件與5件再次手術，並各有4件再次手術在術後12個月內執行。此研究的主要限制在於無法得知病人於術前骨頭的放射顯影及假性癱瘓狀態，其可能影響術式的選擇及手術結果。

C. 丹麥註冊資料

一項採用丹麥註冊資料(2006年至2013年)之研究將每1位接受RHA之病人與2位接受RSA的病人以年齡與性別進行配對，最後納入117個RHA手術及233個RSA手術。結果顯示RHA組及RSA組的WOOS中位數分別為49分及77分，達統計上顯著差異($p < 0.001$)，並各有52%及25%病人的WOOS低於50分。但於65歲以下之次族群，兩組的WOOS結果相似(RHA組[n=19]與RSA組[n=32]分別為58分與54分)。此研究的主要限制在於組別間病人的基礎特性可能不同、CTA缺乏普遍的定義與分類。此外，基於研究結果，作者認為小於65歲之CTA病人的治療仍具挑戰。

(2) 其他適應症

本報告之實證文獻搜尋以旋轉肌袖疾病為主，但文獻指出近年來RSA亦用於治療其他適應症，故本報告進一步擴大適應症搜尋範圍後，顯示近端肱骨骨折已有RCT及系統性文獻回顧研究發表，類風濕性關節炎亦有系統性文獻回顧文獻，其相關重點已整理於報告中電子資料庫相關文獻章節。

六、經濟評估

(一) 主要國家 HTA 組織經濟評估報告

本報告於2019年9月25日以reverse shoulder system等關鍵字搜尋 (1) 英國：國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、(2) 澳洲：醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體清單 (Prostheses List)、(3) 加拿大：加拿大藥物與醫療科技處 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 等主要醫療科技評估組織所公告之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織探討本品是否納入保險給付時，有關經濟部分的考量要點。

1. CADTH/pCODR (加拿大)

至 2019 年 9 月 25 日止，查無相關醫療科技評估報告。

2. PBAC (澳洲)

至 2019 年 9 月 25 日止，查無相關醫療科技評估報告。2019 年 7 月最新公布的 Prostheses List [16]第 A 部第 6 章 Upper limb 中，收載有反置式人工肩關節系統相關植體產品，其中包括「Comprehensive Reverse Shoulder System」4 個品項，其產品品項與最低給付價格 (minimum benefit) 節錄如後表七。

表七 澳洲 Prostheses List 收載 Comprehensive Reverse Shoulder System 品項

給付代碼	品名	產品說明	規格	最低給付價格 (澳幣)
06.02.04.14 - Humeral cup				
BH055	Comprehensive shoulder - reverse humeral cup	Reverse shoulder humeral bearing, highly cross linked UHMWPE	(Standard or Retentive) x (std, +3) x (31 to 41)mm	\$774
06.02.05.05 - Reverse glenoid component, Base plate, uncemented				
BH052	Comprehensive Shoulder - Reverse	Reverse glenoid baseplate, Ti, Porous coating	28mm, 25mm	\$1,991

	Glenoid Baseplate			
06.02.05.06 - Glenosphere				
BH051	Comprehensive Shoulder - Reverse Glenosphere	Reverse glenosphere	(31mm to 41)mm x (standard, +3, +6)	\$2,176
06.02.06.07 - Reverse humeral tray				
BH054	Comprehensive Shoulder - reverse humeral tray	Modular Reverse Humeral tray, to mount onto Comprehensive stem	Std, +5, +10	\$829

另查詢醫療補助明細表(Medicare Benefit Schedule, MBS)網頁，與人工肩關節系統相關之醫療處置給付項目(Category 3 – Therapeutic Procedure)共5項，如後表八。

表八 MBS 收載人工肩關節置換術相關之醫療處置給付項目[17]

項目代碼	項目說明	費用 (澳幣)	補助費用 (澳幣) ¹
48915	SHOULDER, hemi-arthroplasty of	\$765.30	75% = \$574.00
48918	SHOULDER, total replacement arthroplasty of, including any associated rotator cuff repair	\$1,530.55	75% = \$1,147.95
48921	SHOULDER, total replacement arthroplasty, revision of	\$1,578.25	75% = \$1,183.70
48924	SHOULDER, total replacement arthroplasty, revision of, requiring bone graft to scapula or humerus, or both	\$1,817.45	75% = \$1,363.10
48927	SHOULDER prosthesis, removal of	\$372.90	75% = \$279.70

3. NICE (英國)

至 2019 年 9 月 25 日止，查無相關醫療科技評估報告。

¹ Schedule fee 為處置費用，對於病人(private patients)在醫院內使用之醫療服務，其中 75 % 由澳洲 Medicare 補助費用。

(二) 其他醫療科技評估報告與建議

本報告於 2019 年 9 月 25 日以 reverse shoulder system 等關鍵字搜尋蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC) 網站公告之醫療科技評估報告。至 2019 年 9 月 25 日止，查無相關醫療科技評估報告。

(三) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

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

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

Population	納入條件：未設限 排除條件：未設限
Intervention	Reverse shoulder system
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	Cost-consequence analysis OR cost-benefit analysis OR cost-effectiveness analysis OR cost-utility analysis OR cost studies OR quality of life studies

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2019 年 9 月 25 日，以 (reverse shoulder system) 做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄。

2. 搜尋結果

經標題與文獻摘要閱讀，排除與搜尋目標不一致的文獻後，共查獲 1 篇與本案相關的經濟評估文獻，文獻相關內容摘要如後：

此篇研究為美國觀點，比較反置式肩關節置換與半肩關節成形術治療旋轉肌撕裂病人之成本效益分析[33]，研究者認為反置式肩關節置換可能可提供較佳的疼痛緩解及功能恢復，然而其費用較高且可能有較高的機會發生合併症，故建立一個馬可夫決策模型以探討其成本效益，其中成本部分是參考 Medicare 給付均價來計算，而效用值則是收集單一機構 31 位曾接受反置式肩關節置換或半肩關節成形術病人回答 Short Form 6D 問卷的結果。研究結果顯示，若以 100,000 美

元/QALY 作為決策閾值，則執行反置式肩關節置換即為符合成本效益的選項。此外，敏感度分析結果發現 ICER 值對發生合併症比率、各階段效用值假設及植入物本身的費用高度敏感，研究結果易受到上述因素影響，若植入物本身的費用降至 13,000 美元以下，則反置式肩關節置換較具成本效益，若植入物成本降至 7,000 美元以下，則 ICER 值可降至低於 50,000 美元/QALY。

3. 建議者提供之成本效益分析

建議者未提供本案特材之成本效益分析資料。

(四) 財務影響

依據本案建議者所提供之預算影響分析，本案特材之臨床使用定位屬於取代關係，預期將取代健保已給付之全或半人工肩關節系統，建議者申請自付差額，並根據市場資料和自行估計差額負擔接受程度，預估健保部分給付後，使用人數與相關費用說明如後：

1. 使用人數預估：建議者根據國內現有反置式肩關節使用紀錄，預估未來五年使用人數由第一年 50 人至第五年 150 人，每人使用一組計算。
2. 新特材費用預估：建議者按已給付之既有全人工肩關節系統，每組支付 48,206 點計算，由於與既有特材互為取代關係，且健保支付點數相同，故無費用新增。
3. 其他相關費用預估：建議者預估使用新特材後將有消炎止痛費用節省，藥品部分以每人每天 15 元一年 5400 元計算，疼痛控制復健治療部分以每月 12 次每次 600 元一年 86,400 元計算，另假設使用新特材病人肩功能恢復，不需接受重建(revision)手術，每人節省 149,589 元計算。
4. 財務影響：綜合上述，建議者預估本案特材以自付差額方式給付後，無新增特材費用，但其他相關費用可由第一年節省約 1,200 萬元至第五年節省約 3,600 萬元。
5. 建議者另提出此次申請之反置式肩關節系統 5 項組件中，若選用 E1 抗氧化超耐磨球頭襯墊，而非球頭襯墊，病人自付額將提高，惟不會對健保財務造成影響。

由於建議者未提供相關參數來源可供驗證，本報告難以評估其合理性。本報告另依建議者之建議及健保署委託本中心，分別以自付差額與全額給付二種給付情境進行財務影響預估，相關說明如後：

1. 臨床使用地位：經文獻查詢及諮詢多位臨床專家，認為本案特材與健保已給付之全或半人工肩關節系統在臨床上適用族群並非完全相同，目前肩關節旋轉肌群大量缺損的重度關節病變患者無標準治療方式，治療選擇由未積極接

受侵入式治療，至半肩關節置換，甚至反置式肩關節置換皆為可能選項，綜合考量病人年齡、功能需求及病人自付差額負擔能力等因素，本案特材納入給付後之臨床使用地位主要應為新增關係，新增目前自費接受反置式肩關節置換及未積極接受侵入式治療之病人，並可能有部分取代半人工肩關節系統。以健保預算觀點而言，預期本案特材獲得自付差額給付後，新增使用量與財務影響，主要來自原情境本案特材未納入健保給付時，臨床上必須自費使用之族群；若本案特材獲得全額給付，則須再將可能適用反置式肩關節置換，目前卻未積極接受侵入式治療之病人，或接受半人工肩關節置換可能轉用之部分病人納入考量。

2. 目標族群估算：建議者根據市場資料和自行估計之取代率，預估本案特材納入給付後之使用人數與使用量，然並未提供相關參數來源可供驗證，本報告難以評估其合理性。本報告參考多位臨床專家之意見，以健保資料庫中手術代碼為反置式肩關節置換(手術代碼為 81.88、0RRJ00Z、0RRK00Z)或申報全肩關節置換術(支付代碼 64163B)及半肩關節成形術(支付代碼 64259B)卻未搭配已給付之全或半人工肩關節系統之人數與使用量作為目前自費使用本案特材病人數推估參考。而目前未積極接受侵入式治療未來可能適用反置式肩關節置換之人數，則另參考專家意見以高齡肩部旋轉帶撕裂或破裂(70歲以上診斷碼為 726.1、727.61)未接受肩旋轉袖破裂修補(手術代碼 83.63)之住院病人數作為潛在目標人數推估參考，由半人工肩關節置換轉用之病人數，則是依目前健保資料庫用量及建議者預估取代既有特材年度取代率 10% 至 30% 之假設預估之。
3. 每位病人預期使用特材及其他成本：經諮詢專家意見及分析健保資料庫，認為一年中施行超過一次肩關節置換的人數極低，建議者每人使用一組的假設合理。自付差額情境按目前健保給付全人工肩關節系統(核價類別 FBHU1A1)整組支付點數 48,206 點計算，其餘由病人自付；全額給付情境以建議者建議價，或建議者建議價與半人工肩關節系統支付點數 36,119 點之價差計算，其中 E1 抗氧化超耐磨球頭襯墊之選用受使用者偏好與價格接受程度影響，缺乏相關依據可評估參數合理性，此處暫依建議者預估取代率 10% 至 20% 及建議者提供之價差計算。其他相關藥品及醫療服務給付，目前證據與臨床資料不足，無法計算本案特材可能減少的相關醫療費用節省。
4. 可能使用本品人數與財務影響：依據建議者之建議及健保署政策需求，分別以自付差額與全額給付二種給付情境呈現預估結果：
 - A. 自付差額：本案建議者申請自付差額，財務影響主要來自本案特材未納入健保給付前，自費使用本案特材之族群。第一年約 215 人至第五年約 925 人使用本案特材，新增健保年度費用第一年約 720 萬點至第五年 4,460 萬點。
 - B. 全額給付：財務影響除原情境自費病人，亦納入目前未積極接受侵入式治療未來可能適用反置式肩關節置換，以及部分由半人工肩關節置換轉用之人數。第一年約 700 人至第五年約 1,400 人使用本案特材，新增健保年度費用

第一年約 1.4 億點至第五年約 2.9 億點。

綜合上述，本報告認為建議者提供之預算影響分析架構與參數來源簡略，難以驗證相關參數之合理性。以自付差額情境而言，財務影響主要以原自費使用本案特材之病人族群為主，預估健保部分給付後，第一年約 215 人至第五年約 925 人使用本案特材，新增健保年度費用第一年約 720 萬點至第五年約 4,460 萬點；若為全額給付情境，則須將目前未積極接受侵入式治療未來可能適用反置式肩關節置換及部分由半人工肩關節置換轉用之人數一併納入，預估第一年約 700 人至第五年約 1,400 人使用本案特材，新增健保年度費用第一年約 1.4 億點至第五年約 2.9 億點。

(五) 經濟評估結論

1. 回顧英國 NICE、SMC、澳洲 MSAC、加拿大 CADTH 皆無相關 HTA 報告，惟澳洲 2019 年 7 月最新公布的 Prostheses List，收載有反置式人工肩關節系統相關植體產品，並列有最低給付價格 (minimum benefit)。
2. 綜合上述，本報告認為建議者提供之預算影響分析架構與參數來源簡略，本報告難以驗證相關參數之合理性。本報告另依建議者之建議及健保署委託本中心，分別以自付差額與全額給付二種給付情境進行財務預估：於自付差額情境下，財務影響主要來自本案特材未納入健保給付前，自費使用本案特材之族群。第一年約 215 人至第五年約 925 人使用本案特材，新增健保年度費用第一年約 720 萬點至第五年約 4,460 萬點；於全額給付情境下，除考量原情境自費病人，亦納入目前未積極接受侵入式治療未來可能適用反置式肩關節置換及部分由半人工肩關節置換轉用之人數一併納入，預估第一年約 700 人至第五年約 1,400 人使用本案特材，新增健保年度費用第一年約 1.4 億點至第五年約 2.9 億點。

參考資料

1. Sellers TR, Abdelfattah A, Frankle MA. Massive Rotator Cuff Tear: When to Consider Reverse Shoulder Arthroplasty. *Current reviews in musculoskeletal medicine* 2018; 11(1): 131-140.
2. Sevivas N, Ferreira N, Andrade R, et al. Reverse shoulder arthroplasty for irreparable massive rotator cuff tears: a systematic review with meta-analysis and meta-regression. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2017; 26(9): e265-e277.
3. Gerber C, Wirth SH, Farshad M. Treatment options for massive rotator cuff tears. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2011; 20(2): S20-S29.
4. Lädermann A, Denard PJ, Burkhart SS. Management of failed rotator cuff repair: a systematic review. *Journal of ISAKOS: Joint Disorders & Orthopaedic Sports Medicine* 2016; 1(1): 32.
5. Neer CS, 2nd, Craig EV, Fukuda H. Cuff-tear arthropathy. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 1983; 65(9): 1232-1244.
6. Familiari F, Rojas J, Nedim Doral M, Huri G, McFarland EG. Reverse total shoulder arthroplasty. *EFORT open reviews* 2018; 3(2): 58-69.
7. Drake GN, O'Connor DP, Edwards TB. Indications for reverse total shoulder arthroplasty in rotator cuff disease. *Clinical orthopaedics and related research* 2010; 468(6): 1526-1533.
8. Alentorn-Geli E, Samitier G, Torrens C, Wright TW. Reverse shoulder arthroplasty. Part 2: Systematic review of reoperations, revisions, problems, and complications. *International journal of shoulder surgery* 2015; 9(2): 60-67.
9. Erickson BJ, Bohl DD, Cole BJ, et al. Reverse Total Shoulder Arthroplasty: Indications and Techniques Across the World. *American journal of orthopedics (Belle Mead, NJ)* 2018; 47(9).
10. Virk MS, Nicholson GP, Romeo AA. Irreparable Rotator Cuff Tears Without Arthritis Treated With Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *The open orthopaedics journal* 2016; 10: 296-308.
11. Lubbeke A, Rees JL, Barea C, Combescure C, Carr AJ, Silman AJ. International variation in shoulder arthroplasty. *Acta orthopaedica* 2017; 88(6): 592-599.
12. Samitier G, Alentorn-Geli E, Torrens C, Wright TW. Reverse shoulder arthroplasty. Part 1: Systematic review of clinical and functional outcomes. *International journal of shoulder surgery* 2015; 9(1): 24-31.
13. “邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統 . <https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D3.aspx?LicId=56029893>. Accessed August 6, 2019.

14. 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查詢服務. https://www.nhi.gov.tw/Query/query2.aspx?menu=20&menu_id=712&WD_ID=830. Accessed August 6, 2019.
15. 衛生福利部中央健康保險署. 健保特殊材料品項查詢. <https://www1.nhi.gov.tw/QueryN/Query4.aspx>. Accessed August 6, 2019.
16. The Department of Health. The Prostheses List. <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-private-health-prostheseslist.htm>. Published 2019. Accessed August 6, 2019.
17. Medicare Benefit Schedule. MBS Online. <http://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?rpp=10&q=shoulder&qt=&sopt=S&st=y&start=31>. Accessed August 20, 2019.
18. Committee MSA. Medicare Benefit Schedule. What is the MBS and Medicare? <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/content/factsheet-03>. Published 2016. Accessed August 6, 2019.
19. Leung B, Horodyski M, Struk AM, Wright TW. Functional outcome of hemiarthroplasty compared with reverse total shoulder arthroplasty in the treatment of rotator cuff tear arthropathy. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2012; 21(3): 319-323.
20. Young SW, Zhu M, Walker CG, Poon PC. Comparison of functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty with those of hemiarthroplasty in the treatment of cuff-tear arthropathy: a matched-pair analysis. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 2013; 95(10): 910-915.
21. Ammitzboell M, Baram A, Brorson S, Olsen BS, Rasmussen JV. Poor patient-reported outcome after shoulder replacement in young patients with cuff-tear arthropathy: a matched-pair analysis from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Acta orthopaedica* 2019; 90(2): 119-122.
22. Hurwit DJ, Liu JN, Garcia GH, et al. A comparative analysis of work-related outcomes after humeral hemiarthroplasty and reverse total shoulder arthroplasty. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2017; 26(6): 954-959.
23. Liu JN, Garcia GH, Mahony G, et al. Sports after shoulder arthroplasty: a comparative analysis of hemiarthroplasty and reverse total shoulder replacement. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2016; 25(6): 920-926.
24. Cavalier M, Jullion S, Kany J, et al. Management of Massive Rotator Cuff Tears: Prospective study in 218 patients. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR* 2018; 104(8s): S193-s197.
25. Ernstbrunner L, Andronic O, Grubhofer F, Camenzind RS, Wieser K, Gerber C. Long-term results of reverse total shoulder arthroplasty for rotator cuff dysfunction: a systematic review of longitudinal outcomes. *Journal of shoulder*

- and elbow surgery* 2019; 28(4): 774-781.
26. Vancolen SY, Elsayi R, Horner NS, Leroux T, Alolabi B, Khan M. Reverse total shoulder arthroplasty in the younger patient (≤ 65 years): a systematic review. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2019.
 27. Sebastia-Forcada E, Cebrian-Gomez R, Lizaur-Utrilla A, Gil-Guillen V. Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2014; 23(10): 1419-1426.
 28. Austin DC, Torchia MT, Cozzolino NH, Jacobowitz LE, Bell JE. Decreased Reoperations and Improved Outcomes With Reverse Total Shoulder Arthroplasty in Comparison to Hemiarthroplasty for Geriatric Proximal Humerus Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of orthopaedic trauma* 2019; 33(1): 49-57.
 29. Gallinet D, Ohl X, Decroocq L, Dib C, Valenti P, Boileau P. Is reverse total shoulder arthroplasty more effective than hemiarthroplasty for treating displaced proximal humerus fractures in older adults? A systematic review and meta-analysis. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR* 2018; 104(6): 759-766.
 30. Cho CH, Kim DH, Song KS. Reverse Shoulder Arthroplasty in Patients with Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review. *Clinics in orthopedic surgery* 2017; 9(3): 325-331.
 31. Gee EC, Hanson EK, Saithna A. Reverse Shoulder Arthroplasty in Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review. *The open orthopaedics journal* 2015; 9: 237-245.
 32. Postacchini R, Carbone S, Canero G, Ripani M, Postacchini F. Reverse shoulder prosthesis in patients with rheumatoid arthritis: a systematic review. *International orthopaedics* 2016; 40(5): 965-973.
 33. Coe M P, Greiwe R M, Joshi R, et al. The cost-effectiveness of reverse total shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty for rotator cuff tear arthropathy. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2012; 21(10), 1278-1288.

附錄

附錄一 療效評估文獻搜尋記錄

資料庫	查詢日期	#	搜尋語法	筆數
PubMed	2019.09.09	1	((inverse[Title/Abstract]) OR inverted[Title/Abstract]) OR reverse[Title/Abstract]	391,295
		2	shoulder[Title/Abstract]	63,530
		3	((arthroplasty[Title/Abstract]) OR replacement[Title/Abstract]) OR prosthesis[Title/Abstract]	331,727
		4	#1 AND #2 AND #3	1,620
		5	cuff[Title/Abstract]	25,907
		6	#4 AND #5	649
EMBASE	2019.09.09	1	inverse:ti,ab,kw OR inverted:ti,ab,kw OR reverse:ti,ab,kw	471,697
		2	shoulder:ti,ab,kw	80,068
		3	arthroplasty:ti,ab,kw OR replacement:ti,ab,kw OR prosthesis:ti,ab,kw	432,524
		4	#1 AND #2 AND #3	1,966
		5	cuff:ti,ab,kw	36,238
		6	#4 AND #5	848
Cochrane Library	2019.09.09	1	(inverse):ti,ab,kw OR (inverted):ti,ab,kw OR (reverse):ti,ab,kw	35,527
		2	(shoulder):ti,ab,kw	9,790
		3	(arthroplasty):ti,ab,kw OR (replacement):ti,ab,kw OR (prosthesis):ti,ab,kw	46,854
		4	#1 AND #2 AND #3	97
		5	(cuff):ti,ab,kw	4,482
		6	#4 AND #5	37

附錄二 經濟評估文獻搜尋紀錄

資料庫	查詢日期	關鍵字	篇數	篩選後篇數
PubMed	2019.09.25	#1 Reverse shoulder system #2 Cost-consequence analysis OR cost-benefit analysis OR cost-effectiveness analysis OR cost-utility analysis OR cost studies OR quality of life studies #1 AND #2	8	0
EMBASE	2019.09.25	#1 Reverse shoulder system #2 Cost-consequence analysis OR cost-benefit analysis OR cost-effectiveness analysis OR cost-utility analysis OR cost studies OR quality of life studies #1 AND #2	8	1
Cochrane Library	2019.09.25	Reverse shoulder system	39	0