

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：「"波士頓科技"沃芙靈切割氣球導管」

學名：N/A

事由：有關荷商波士頓科技有限公司台灣分公司(以下簡稱建議者)建議將「"波士頓科技"沃芙靈切割氣球導管」納入健保給付案，經民國 111 年 10 月特材專家諮詢會議討論，因本案預估財務影響超過 3 千萬元，衛生福利部中央健康保險署於民國 111 年 11 月來函委託財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 112 年 03 月 05 日

評估結論

一、國際價格

經查詢其他國家之健保給付情形，相關切割型氣球導管價格彙整如後表。

國家(單位)	給付金額
日本(厚生勞動省)	日幣 116,000 元 (約新台幣 26,680 元)
韓國(健康保險審查評價院)	韓幣 1,318,570 元 (約新台幣 31,646 元)
紐西蘭(藥品管理局)	紐幣 2,500 元 (約新台幣 47,525 元)

二、相對療效與安全性

針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶或具支架內再阻塞病灶病人採用冠狀動脈切割氣球導管(cutting balloon, CB)與傳統高壓非順應性短球囊(standard balloon, SB)之相對療效與安全性，本報告經文獻檢索與篩選後納入 7 篇隨機對照試驗，其中有研究顯示使用切割氣球導管相比一般氣球導管可降低再阻塞發生率，但也有研究顯示兩者相似，另多數研究顯示兩者重大心血管不良事件(major cardiovascular event, MACE)發生率相似。相關結果擇要彙整如後表。

作者(發表年份)	收案人數 (CB / SB)	追蹤 時長	再阻塞發生率 (CB vs. SB)	MACE 發生率 (CB vs. SB)
原發性冠狀動脈阻塞病灶				
Ozaki 等人(2007)	260 / 261	平均 6.9 個月	11.8% vs. 19.6%, p=0.024	11.5% vs. 16.8%, p=0.082
Mauri 等人(2002)	617 / 621	9 個月	31.4% vs. 30.4%, p=0.75 (第 6 個月)	13.6% vs. 15.1%, p=0.47
Izumi 等人(2001)	120 / 128	1 年	25.2% vs. 41.5%, p=0.009 (第 90 天)	-
Tang 等人(2014)	54 / 38	6 個月	-	1.9% vs. 2.6%
支架內再阻塞病灶				
Schlüter 等人(2005)	49 / 51	8 個月	29.5% vs. 26.1%, p=0.82	8.2% vs. 15.7%, p=0.36
Chen 等人(2002)	38 / 31	平均 6.7 個月	18% vs. 43%, p=<0.001 (第 6 個月天)	-
Montorsi 等人 (2003)	25 / 25	平均 6 個月	- (原病灶需再血管重建比例：12.5% vs. 40%, p<0.05)	-

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

三、財務影響分析

有關本案特材納入健保給付之財務影響推估，本報告依據建議之給付規定，暫依以建議者所提建議支付價，以全額給付情境進行試算。

參考相關研究及臨床專家意見，本報告認為符合給付條件病人比例之推估具有較大的不確定性，包含原發性冠狀動脈阻塞病灶族群中屬以球囊尺寸與血管直徑比為1:1、壓力到16 bar仍擴不開病灶之病人比例，以及支架內再阻塞病灶族群中阻塞嚴重度屬type C, D型之病人比例。因此，基於推估之不確定性，本報告以不同符合給付條件病人比例呈現財務影響可能範圍以供後續決策參考。未來五年之財務影響推估結果彙整如後表。

適應症範圍	符合給付條件病人比例	本案特材使用量	本案特材費用	財務影響
原發性冠狀動脈阻塞病灶	低推估 2%	910 個至 1,060 個	0.22 億點至 0.25 億點	0.20 億點至 0.25 億點
	中推估 10%	4,110 個至 4,610 個	0.99 億點至 1.11 億點	0.81 億點至 0.92 億點
	高推估 20%	8,120 個至 9,040 個	1.95 億點至 2.17 億點	1.57 億點至 1.76 億點
支架內再阻塞病灶	低推估 20%	2,270 個至 2,980 個	0.54 億點至 0.71 億點	0.47 億點至 0.63 億點
	中推估 30%	3,370 個至 4,400 個	0.81 億點至 1.06 億點	0.68 億點至 0.90 億點
	高推估 40%	4,470 個至 5,820 個	1.07 億點至 1.40 億點	0.89 億點至 1.17 億點
合計	低推估	3,180 個至 4,040 個	0.76 億點至 0.97 億點	0.67 億點至 0.88 億點
	中推估	7,480 個至 9,010 個	1.80 億點至 2.16 億點	1.49 億點至 1.82 億點
	高推估	12,590 個至 14,860 個	3.02 億點至 3.57 億點	2.46 億點至 2.94 億點

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

本案特材「“波士頓科技”沃芙靈切割氣球導管」是由荷商波士頓科技有限公司台灣分公司提出納入全民健康保險給付建議。本案特材前經 2022 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議提案討論，結論認為本案特材屬功能改善特材，建議納入健保給付，建議給付規定如後：

(一) 限用於：

1. 在原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為 1:1 大小，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶。
2. 依據冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病灶，且阻塞嚴重度屬於 type C, D 型。

(二) 給付數量：每次住院療程以給付 1 條為限。

(三) 檢附資料：

1. 本次經冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。
2. 本次冠狀動脈擴張術中使用一比一之氣球與血管比值之氣球擴張後之病灶影像照片。

因本案特材納入健保給付之預估財務影響超過 3 千萬元，因此衛生福利部中央健康保險署於 2022 年 11 月來函委託查驗中心依前揭給付規定進行本案特材之醫療科技評估，提供其他主要國家 HTA 之評估資料，包括國際價格、臨床療效、財務衝擊分析、經濟效益及健保給付情形等資料，以利研議後續收載相關事宜。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

針對原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊仍擴不開的病人，參考美國心臟學院/協會/美國心血管造影和介入學會公告的 2021 年冠狀動脈血管重建指引(2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization)對嚴重鈣化或纖維化病灶之治療建議[1]，使用旋磨切除術(rotational atherectomy)進行斑塊塑形(plaque modification)可有效的改善介入過程的成功率，除旋磨切除術外，也許可考慮使用軌道旋磨術(orbital atherectomy)、切割氣球、激光血管成形術(laser angioplasty)或冠狀動脈內碎石術(intracoronary lithotripsy)。指引提及隨機對照試驗結果顯示旋磨切除術相比傳統氣球或切割氣球針對嚴重鈣化的血管更容易擴張血管與放置支架。指引也提及本案特材切割氣球的價值僅有在開口處病灶(ostial lesion)或支架內再阻塞(in-stent restenosis, ISR)相關病灶相比傳統氣球較不容易發生滑脫，且證據來源限於登錄研究和病例系列研究。在台灣，經諮詢臨床醫師表示，針對原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊仍擴不開的病人，目前臨床治療方法包括使用健保給付之非順應性短球囊，將其打到更高的壓力如 22 bar 或 24 bar，或選用球囊與血管直徑比為 1.1:1 之非順應性短球囊，或使用健保尚未納入給付之旋磨切除術或本案特材切割氣球導管(可能會依據原發性冠狀動脈阻塞病灶之厚度與長度判斷)，並提及使用旋磨切除術給醫師的信心及有效性較高。

針對支架內再阻塞病人，參考 Alfonso 等人 2022 年發表於歐洲介入治療期刊之支架內再阻塞處置[2]，提及現有證據支持塗藥氣球(drug-coated balloon, DCB)與塗藥支架(drug-eluting stent, DES)是支架內再阻塞最合適的治療方式，然而，在支架內再阻塞病灶施行 DCB 或 DES 前，有時需要輔助治療協助斑塊塑形，這些輔助治療包括傳統球囊導管、切割氣球導管、血管內近接治療(intravascular brachytherapy)、旋磨切除術、血管內碎石術等。切割氣球導管的優勢在於附著於氣球上的刀片可切割斑塊，讓氣球固定在斑塊位置(避免氣球於支架內再阻塞病灶發生滑脫之西瓜籽現象「watermelon seeding phenomenon」)並可較輕易的進行氣球膨脹以擠壓斑塊。有研究指出針對支架內再阻塞病灶，使用此類切割氣球導管加上 DCB 相比單獨使用 DCB 有最佳的抗再阻塞效果(anti-restenotic efficacy)。在台灣，經諮詢臨床醫師表示，針對支架內再阻塞病人，目前臨床治療方法為使用健保給付之非順應性短球囊擴張，若擴張效果良好會接著使用塗藥氣球，若擴張效果不佳會接著使用塗藥支架，而本案特材切割氣球導管的角色是在使用非順應性短球囊擴張效果不佳時使用，盡可能達到良好擴張支架內再阻塞病灶，並接續使用塗藥氣球。

(二) 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

本報告於 2023 年 1 月 11 日止，以「cutting balloon」為關鍵字，在主要醫療科

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

技評估組織網站進行檢索，包括加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）、澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）、英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、英國國民健康服務（National Health Service, NHS），以及蘇格蘭健康科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）；另於澳洲健保醫療服務給付清單（Medicare Benefits Schedule, MBS）及植體清單（Prostheses List）、日本厚生勞動省（厚生労働省）、韓國健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA）、紐西蘭藥品管理局（PHARMAC）查詢相關給付現況。

經上述搜尋，在加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及 MBS、英國 NICE 及 NHS、蘇格蘭 SHTG、澳洲 MBS 及植體清單搜尋後並未查獲與本案特材相關之資料。以下呈現日本、韓國與紐西蘭針對切割氣球導管的給付資訊提供參考。

1. 日本

根據日本厚生勞動省公告之特定保險醫療材料定義文件[3]，心臟手術中用於經皮冠狀動脈血管成形術之氣球導管（經皮的冠動脈形成術用カテーテル）目的是擴張冠狀動脈之狹窄部位，功能分類依使用目的可分為六類，包括一般型、輸注型、灌注型、切割型、防止滑脫型、再狹窄抑制型，本案特材切割氣球導管屬於「切割型」，使用於病灶位置在血管分叉處、難以接受將氣球打至高壓之病人，切割氣球可以同時擴張並切割該病灶；參考日本厚生勞動省於 2022 年 3 月 4 日公告之特定保險醫療材料及其價格[4]，將用於經皮冠狀動脈血管成形術之各類氣球導管的給付價格整理如表一；本案特材切割氣球導管的給付價格為日幣 116,000 元。

表一、日本針對用於經皮冠狀動脈血管成形術氣球導管之分類與類別給付價格

氣球導管分類	給付價格
一般型	日幣 32,000 元
輸注型	日幣 157,000 元
灌注型	日幣 146,000 元
切割型 [†]	日幣 116,000 元 (約新台幣 26,680 元)
防止滑脫型	日幣 95,000 元
再狹窄抑制型 [‡]	日幣 173,000 元
[†] 本案特材切割氣球導管屬於切割型。 [‡] 我國健保已給付之塗藥氣球屬於此項分類。	

2. 韓國

本報告在韓國 HIRA 網頁中尋獲韓國醫療器材價格清單[5]，清單中包含本案特材「沃芙靈切割氣球導管（Wolverine coronary cutting balloon microsurgical dilatation

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

device)」，根據該清單可知韓國在給付冠狀動脈氣球導管時將其分為三種不同功能類別，分別為「一般型」冠狀動脈氣球導管、「藥物釋放型」冠狀動脈氣球導管、「切割型」冠狀動脈氣球導管，三類冠狀動脈氣球導管的給付價格整理如表二；本案特材切割氣球導管的給付價格為韓幣 1,318,570 元(約新台幣 31,646 元)。

表二、韓國醫療器材價格清單針對冠狀動脈氣球導管之分類與各類別給付上限

氣球導管分類	給付價格
一般型	韓幣 670,490 元
藥物釋放型 [†]	韓幣 1,281,270 元
切割型 [‡]	韓幣 1,318,570 元 (約新台幣 31,646 元)
[†] 我國健保已給付之塗藥氣球屬於此項分類。 [‡] 本案特材切割氣球導管屬於切割型。	

3. 紐西蘭

本報告在紐西蘭 PHARMAC 網頁中尋獲醫院醫療器材給付清單(hospital medical devices schedule) [6]，清單中的介入性心臟學(interventional cardiology) 章節包含本案特材「沃芙靈切割氣球導管(Wolverine cutting balloon)」；根據該清單可知本案特材分類屬於氣球導管(balloon catheters)中的切割氣球導管(cutting balloons)次分類，給付價格為紐幣 2,500 元(約新台幣 47,525 元)，而傳統一般半順應性或非順應氣球導管次分類(dilatation balloon catheters)之給付價格則多介於紐幣 99 至 149 元之間；另同屬氣球導管中的塗藥氣球導管(drug eluting balloon catheter)次分類之給付價格為紐幣 895 或 1,000 元。

(三) 電子資料庫文獻

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，即搜尋符合本案特材欲探究主題條件下之病人群(population)、治療方法(intervention)、療效對照品(comparator)、療效測量指標(outcome)及研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如表三。

在目標病人群方面，基於本案特材擬建議納入健保之給付規定包括使用傳統高壓非順應性短球囊仍擴不開之原發性冠狀動脈阻塞病灶、符合有意義支架內再阻塞定義且阻塞嚴重度屬於 type C 或 D 之病灶，故「具原發性冠狀動脈阻塞病灶或具支架內再阻塞病灶之病人」為主要目標病人群。

治療方法為本案特材冠狀動脈切割氣球導管。在療效對照品方面，針對原發性

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為 1:1 且壓力至 16 bar 仍擴不開時，基於目前臨床上使用之「健保特材」為傳統高壓非順應性短球囊，將壓力升至更高或選用球囊尺寸與血管直徑比為 1.1:1 之球囊，故傳統高壓非順應性短球囊為合適的療效對照品；而針對有意義支架內再阻塞病灶且阻塞嚴重度屬於 type C 或 D，基於目前臨床上用以協助斑塊塑形之「健保特材」為傳統高壓非順應性短球囊，故傳統高壓非順應性短球囊亦為合適的療效對照品。

表三、本案特材欲探究主題預先設定之 PICOS 搜尋條件

Population	具原發性冠狀動脈阻塞病灶或具支架內再阻塞病灶之病人
Intervention	冠狀動脈切割氣球導管
Comparator	傳統高壓非順應性短球囊(傳統、一般冠狀動脈氣球導管*)
Outcome	不設限
Study design	隨機對照試驗(randomized controlled trial)、系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析(meta-analysis) [†]
*conventional or standard balloon。	
[†] 若於預先設訂之 PICOS 未尋獲相關文獻時，則放寬研究設計至其他臨床對照研究(包含觀察性對照研究)，惟不包含動物實驗、屍骨實驗、生物力學實驗。	

依照上述 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2023 年 1 月 17 日止，以「cutting balloon」做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄一。

2. 搜尋結果

本報告搜尋電子資料庫，透過上述關鍵字，於 Cochrane Library 並未尋獲任何一筆 Cochrane Review；於 PubMed 與 Embase 分別尋獲 80 筆與 56 筆資料，經逐筆文獻標題和摘要閱讀篩選，排除重複、不符合本案主題者，最終納入 7 篇研究，均為隨機對照試驗，其中，4 篇為針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶病人，比較切割氣球導管與傳統短球囊之臨床試驗；另外 3 篇為針對具支架內再阻塞病灶病人，比較切割氣球導管與傳統短球囊之臨床試驗。

以下將依序重點摘要說明本報告納入之研究，並將針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶病人，比較切割氣球導管與傳統短球囊與臨床療效相關¹之試驗結果統整如表四、將針對具支架內再阻塞病灶病人，比較切割氣球導管與傳統短球囊與臨床療效相關之臨床試驗結果統整如表五。

(1) 原發性冠狀動脈阻塞病灶

A. Impact of Cutting Balloon Angioplasty (CBA) Prior to Bare Metal Stenting on

¹ 例如再阻塞發生率、重大心血管不良事件發生率、原病灶或原血管需要再做血管重建的病人比例。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

Restenosis (Ozaki 等人) [7]

(a) 目的

採用前瞻性、隨機分派、多中心的臨床試驗設計，針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶的病人，比較使用切割氣球導管或一般氣球導管搭配支架的效果。

(b) 病人族群與特性

試驗納入 521 位具原發性冠狀動脈阻塞病灶的病人，其中，260 位病人在放置裸金屬支架前使用切割氣球導管、261 位病人在放置裸金屬支架前使用一般氣球導管²。組間各項臨床特性與人口學特徵大多相似。組間阻塞的目標冠狀動脈病人比例相似，右冠狀動脈、左前降支、左迴旋支阻塞於兩組的病人比例分別約 38%、42%、20%。組間病灶依美國心臟學會/美國心臟病學學院分級 (AHA/ACC lesion class)³ 的各類病灶病人比例也相似，兩組大多數病人 (超過 60%) 的病灶種類均屬於複雜病灶 (type B2 或 C)。值得注意的是，雖然組間使用的氣球大小相似，但切割氣球使用的膨脹壓力顯著較小。

(c) 療效指標結果

經過平均 6.9 個月的追蹤時間，切割氣球導管組與一般氣球導管組分別有 228 人與 225 人可透過冠狀動脈血管定量 (quantitative coronary angiography, QCA) 分析主要療效指標「再阻塞」發生率，定義為追蹤期間血管狹窄 $\geq 50\%$ ，切割氣球導管組發生再阻塞的病人比例顯著低於一般氣球導管組，兩組分別有 11.8%與 19.6%發生再阻塞 ($p=0.024$)。

另一項主要療效指標為原病灶需要再做血管重建 (target lesion revascularization, TLR) 的病人比例，在心臟介入後一年內，切割氣球導管組發生原病灶再血管重建的病人比例顯著低於一般氣球導管組，兩組分別有 9.6%、15.3%發生原病灶再血管重建 ($p=0.048$)。

其他療效指標重大心血管不良事件 (major cardiovascular event, MACE)⁴ 發生率在切割氣球導管組與一般氣球導管組間則無統計上顯著差異 ($p=0.082$)，兩組發生的病人比例分別為 11.5%與 16.8%。

² 試驗納入 521 位接受心導管介入的病人中，279 位(54%)使用血管內超聲波 (Intravascular Ultrasound, IVUS)，242 位(46%)使用血管攝影 (angiographic)；組間使用 IVUS 或血管攝影的病人比例相似。

³ 依血管攝影取得之病灶特性 (如長度、鈣化程度、完全阻塞時長等)、病灶位置分類為低(A)、中(B)、高(C)風險，其中，B 可再分為 B1 與 B2；A 及 B1 屬於非複雜性病灶、B2 及 C 屬於複雜性病灶。

⁴ MACE 定義包括亞急性支架栓塞 (subacute stent thrombosis, SAT)、晚期支架栓塞 (late stent thrombosis, LST)、死亡、Q 波或無 Q 波心肌梗塞、原病灶需要再做血管重建。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(d) 結論

切割氣球導管搭配支架相比一般氣球導管搭配支架有顯著較低的再阻塞及原病灶需再做血管重建的病人比例。

B. Cutting Balloon Angioplasty for the Prevention of Restenosis: Results of the Cutting Balloon Global Randomized Trial (Mauri 等人) [8]

(a) 目的

利用大型、多中心隨機對照試驗設計，針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶的病人，比較使用切割氣球導管或一般氣球導管在急性期與晚期的效果。

(b) 病人族群與特性

試驗納入 25 歲至 75 歲具原發性冠狀動脈阻塞病灶，且病灶阻塞長度 < 20 mm、發生阻塞的冠狀動脈直徑 ≥ 2 mm 之病人共 1,245 位，其中，1,238 位病人接受治療，617 位隨機分派至切割氣球導管組、621 位隨機分派至一般氣球導管組。組間各項人口學特徵與血管攝影特性均相似，而像是糖尿病病人比例、加拿大心血管學會心絞痛第三或第四級病人比例、病灶部位發生於左前降支的病人比例等與增加再阻塞風險的特徵於組間均相似。兩組大多數病人的病灶種類依 AHA/ACC 病灶分級屬於複雜病灶 (type B2 或 C)。

(c) 療效與安全性指標結果

主要療效指標於 6 個月追蹤期間發生再阻塞 (定義為阻塞 > 50%) 的病人比例在切割氣球導管組與一般氣球導管組分別為 31.4%、30.4%，組間無統計上顯著差異 ($p=0.75$)。

次要療效指標在 9 個月追蹤期間，原病灶需要再做血管重建 (target lesion revascularization, TLR) 的病人比例於切割氣球導管組與一般氣球導管組分別為 12%、15%，組間無顯著差異 ($p=0.11$)。然而，另一項次要療效指標在 9 個月追蹤期間，原「血管」需要再做血管重建 (target vessel revascularization, 指於原血管出現任何病灶需再做血管重建) 的病人透過存活分析顯示，相比一般氣球導管組，切割氣球導管組原血管不需再做血管重建的機率統計上顯著較高 (88.5% vs. 84.6%, log-rank $p=0.04$)。還有一項次要療效指標在 9 個月追蹤期間，發生心肌梗塞的病人比例於切割氣球導管組相比一般氣球導管組統計上顯著較高 (4.7% vs. 2.4%, $p=0.03$)。

其他療效指標於手術完成當下，血管攝影發現切割氣球導管組相比一般氣球導管組有顯著較小的最小管腔直徑 (minimal lumen diameter) 與顯著較大的殘餘直徑狹窄率 (residual diameter stenosis, 指管腔扣除阻塞的管徑比例; 最小管腔直徑: 2.05 mm

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

vs. 2.13 mm, $p=0.01$ ；殘餘直徑狹窄率：29% vs. 27%, $p=0.01$)；然而，於追蹤第 6 個月時，血管攝影發現最小管腔直徑、直徑狹窄率在兩組間相似（最小管腔直徑：1.63 mm vs. 1.65 mm, $p=0.44$ ；直徑狹窄率：42% vs. 42%, $p=0.99$ ）。其他療效指標於 30 天內或 9 個月追蹤期間，重大心血管不良事件 (MACE)⁵發生率於切割氣球導管組與一般氣球導管組間相似（30 天內：3.7% vs. 2.7%, $p=0.34$ ；9 個月：13.6% vs. 15.1%, $p=0.47$ ）。安全性部份，切割氣球導管組有較高的穿孔發生率 (0.8% vs. 0%, $p=0.03$)。

(d) 結論

針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶的病人，使用切割氣球導管相比一般氣球導管並不能減少再阻塞的發生。

C. Final results of the CAPAS trial (Izumi 等人) [9]

(a) 目的

利用單一醫院、前瞻性、隨機對照試驗的設計，針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶的病人，評估使用切割氣球導管相比一般氣球導管是否可減少再阻塞並改善臨床結果。

(b) 病人族群與特性

試驗納入阻塞發生於小冠狀動脈（原發病灶血管直徑 <3.00 mm）、病灶形態特徵依 AHA/ACC 分級屬於 type B 或 C 的病人共 232 位(248 個病灶, 超過 60% 屬 type B2 或 C)，其中，120 個病灶隨機分派至使用切割氣球導管、128 個病灶隨機分派至使用一般氣球導管。兩組間各項臨床特性與血管攝影特徵均相似，像是糖尿病、先前發生心肌梗塞、先前接受過經皮冠狀動脈血管成形術、病灶發生位置於左前降支或右冠狀動脈或左迴旋支的病人比例組間均相似。

(c) 療效指標結果

主要療效指標於第 90 天發生再阻塞（定義為阻塞 $>50\%$ ）的病灶比例，切割氣球導管組較一般氣球導管組低 39%，兩組發生比例分別為 25.2%、41.5%，組間差異達統計顯著 ($p=0.009$)。依發生病灶部位的冠狀動脈直徑大小區分之次族群分析顯示，針對原發病灶血管直徑 <2.25 mm 的病灶，切割氣球導管組相較一般氣球導管組有統計上顯著較低的再阻塞發生率 (24.2% vs. 49.2%, $p=0.003$)；針對原發病灶血管直徑 ≥ 2.25 mm 的病灶，切割氣球導管組與一般氣球導管組間再阻塞發生率無統計顯著差異 (26.7% vs. 33.3%, $p=0.472$)。依 AHA/ACC 分級之次族群分析顯示，針對 type B1 病灶，切割氣球導管組與一般氣球導管組發生再阻塞的病灶比例分別為 11.1%、33.3%

⁵ MACE 定義包括死亡、Q 波心肌梗塞、緊急繞道手術、原病灶需要再做血管重建。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

($p=0.023$)；針對 type B2 病灶，兩組發生再阻塞的病灶比例分別為 25.5%、43.6% ($p=0.057$)；針對 type C 病灶，兩組發生再阻塞的病灶比例分別為 42.9%、48.1% ($p=0.694$)。

次要療效指標追蹤 1 年之無事件病人比例(event-free survival, 事件指發生死亡、心肌梗塞、做冠狀動脈繞道手術或 3 個月內原病灶需要再做血管重建)，切割氣球導管組相比一般氣球導管組統計上顯著較低 (61.0% vs. 72.8%, $p=0.047$)。

其他臨床相關療效指標部份，追蹤 1 年期間，切割氣球導管組相比一般氣球導管組原病灶需要再做血管重建的病人比例較低 (22.1% vs. 33.9%, $p=0.049$)、原血管需要再做血管重建的病人比例也較低 (24.8% vs. 36.4%, $p=0.050$)。

(d) 結論

針對原發性冠狀動脈阻塞病灶發生於小血管處的病人，使用切割氣球導管相比一般氣球導管具較佳的臨床效果。

D. Cutting-balloon angioplasty before drug-eluting stent implantation for the treatment of severely calcified coronary lesions (Tang 等人) [10]

(a) 目的

針對具嚴重鈣化原發性冠狀動脈病灶的病人，評估放置塗藥支架前使用切割氣球導管的療效與安全性。

(b) 病人族群與特性

試驗納入 92 位病人併有 92 處嚴重鈣化的冠狀動脈病灶，病灶阻塞需 $\geq 70\%$ 、鈣化弧度 (calcium arc) ≥ 180 度、鈣化長度比率 (calcium length ratio) ≥ 0.5 ；經隨機分派，47 位病人接受切割氣球導管、45 位病人接受傳統氣球導管，然而，傳統氣球導管組有 7 位病人經介入治療無法完全擴張，轉而使用切割氣球導管進到切割氣球導管組，因此，最終切割氣球導管組與傳統氣球導管組分別有 54 人與 38 人。

組間基期人口學特徵、臨床特性與病灶特徵均相似，人口學特徵與臨床特性像是性別、年齡、身體質量指數、吸菸、具糖尿病、具高血壓、具不穩定心絞痛等於兩組均相似，病灶特徵如最大鈣化弧度 (約 229 度)、鈣化長度比率 (約 0.72)、病灶發生位置 (大多發生於左前降支) 於兩組亦相似。

(c) 療效指標結果

經放置支架後，最終最小支架截面積 (final minimum stent cross-sectional area)

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

與急性管腔增加(acute lumen gain)均以切割氣球導管組顯著大於傳統氣球導管組(最終最小支架截面積：6.26 vs. 5.03 mm², p=0.031；急性管腔增加：3.74 vs. 2.44 mm², p=0.015)。組間發生支架擴張(stent expansion)、不完整支架置放(incomplete stent apposition)、支架、血管剝離的病人比例不具統計顯著差異。

其他與臨床相關之療效指標結果部份，第30天與第6個月重大心血管不良事件(MACE)⁶發生率於切割氣球導管組與傳統氣球導管組間相似(1.9% vs. 2.6%，兩組於第6個月相較第30天發生MACE的人數均未改變)。

(d) 結論

針對具嚴重鈣化原發性冠狀動脈病灶的病人，放置塗藥支架前使用切割氣球導管相比傳統氣球導管可有較大的最終最小支架截面積⁷與急性管腔增加，且於手術期間與6個月內不會增加MACE等併發症。

表四、針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶病人，比較切割氣球導管與傳統短球囊與臨床療效相關之臨床試驗結果彙整

作者 (發表年份)	實驗組與 對照組	追蹤時長	療效指標	結果 (CB vs. SB)
Ozaki 等人 (2007)	CB：260 人 SB：261 人	平均 6.9 個月	1.再阻塞發生率 2.MACE 的發生率 3.介入後 1 年原病灶再重建率	1. 11.8% vs. 19.6% 2. 11.5% vs. 16.8% 3. 9.6% vs. 15.3%
Mauri 等人 (2002)	CB：617 人 SB：621 人	9 個月	1. 6 個月期間再阻塞發生率 2. 9 個月期間原病灶再重建率 3. 9 個月期間原血管 <u>不需</u> 再重建率 4. 9 個月期間心肌梗塞發生率 5. 9 個月期間 MACE 發生率	1. 31.4% vs. 30.4% 2. 12% vs. 15% 3. 88.5% vs. 84.6% 4. 4.7% vs. 2.4% 5. 13.6% vs. 15.1%
Izumi 等人 (2001)	CB：120 人 SB：128 人	1 年	1. 第 90 天再阻塞發生率 2. 追蹤 1 年之無事件病人比例* 3. 追蹤 1 年之原病灶再重建率 4. 追蹤 1 年之原血管再重建率	1. 25.2% vs. 41.5% 2. 61.0% vs. 72.8% 3. 22.1% vs. 33.9% 4. 24.8% vs. 36.4%
Tang 等人 (2014)	CB：54 人 SB：38 人	6 個月	1. 第 30 天 MACE 發生率 2. 第 6 個月 MACE 發生率	1. 1.9% vs. 2.6% 2. 1.9% vs. 2.6%

縮寫：CB, cutting balloon; SB, standard balloon; MACE, major cardiovascular event。

備註：1. 粗體表示組間差異達統計顯著。2. MACE 在各研究的定義可能有些許不同，但一般

⁶ MACE 定義包括死亡、心肌梗塞、原血管需要再做血管重建。

⁷ 有研究指出最小支架截面積是預測再阻塞發生的重要因子，推論具較大最小支架截面積的切割氣球導管可能可降低再阻塞發生，惟仍須持續追蹤以證實[11]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

作者 (發表年份)	實驗組與 對照組	追蹤時長	療效指標	結果 (CB vs. SB)
指於追蹤期間發生死亡、心肌梗塞、原病灶或原血管需再做血管重建。				
* 事件指發生死亡、心肌梗塞、做冠狀動脈繞道手術或 3 個月內原病灶需要再做血管重建。				

(2) 支架內再阻塞病灶

A. Angiographic and clinical outcomes at 8 months of cutting balloon angioplasty and beta-brachytherapy for native vessel in-stent restenosis (BETACUT): results from a stopped randomized controlled trial (Schlüter 等人) [12]

(a) 目的

針對具支架內再阻塞病灶病人，比較使用切割氣球導管與一般氣球導管搭配近接放射治療 (Sr/Y-90 β -brachytherapy) 的療效。

(b) 病人族群與特性

試驗納入 100 位具支架內再阻塞病灶的病人，其病灶長度最長 50 mm、病灶位置的血管直徑介於 2.7 mm 至 4.0 mm，其中有 49 人隨機分派至切割氣球導管組、51 人隨機分派至一般氣球導管組。組間各項人口學特徵與臨床特性均相似，像是性別、年齡、心絞痛分類 (依加拿大心血管病學會分級)、紐約心臟學會心臟功能分級均相似，而兩組氣球—血管直徑比的平均皆為 1.10。

在血管攝影特性方面，納入的絕大多數病人 (92%) 之支架內再阻塞病灶屬於瀰漫性 (diffuse，指病灶長度超過 10 mm)，且有 14% 病人的病灶完全阻塞 (total occlusions)。

(c) 療效指標結果

主要療效指標於第 8 個月時發生再阻塞 (定義為阻塞 >50%) 的病人比例於切割氣球導管組與一般氣球導管組分別為 29.5% 與 26.1%，組間無統計顯著差異 (p=0.82)。

次要療效指標於第 8 個月重大心血管不良事件 (MACE)⁸ 發生率於切割氣球導管組與一般氣球導管組分別為 8.2% 與 15.7%，組間無統計顯著差異 (p=0.36)。

(d) 結論

針對具支架內再阻塞病灶病人，使用切割氣球導管相比一般氣球導管於第 8 個

⁸ MACE 定義包括死亡、心肌梗塞、原病灶需要再做血管重建。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

月時並沒有更佳的臨床療效，但也不會增加病人發生不良事件的風險。

B. Randomized trial of conventional balloon angioplasty versus cutting balloon for in-stent restenosis. Acute and 24-hour angiographic and intravascular ultrasound changes and long-term follow-up (Montorsi 等人) [13]

(a) 目的

針對具支架內再阻塞病灶病人，評估使用切割氣球導管與一般氣球導管在血管攝影及血管內超聲波的改變。

(b) 病人族群與特性

試驗納入 50 位經血管攝影發現有意義支架內再阻塞（阻塞>50%）的病人，25 位經隨機分派至切割氣球導管組、25 位經隨機分派至一般氣球導管組。

組間各項基期基本特性均相似，大多數病人（80%）的再阻塞病灶屬於局部的（focal），少數病人（20%）屬於瀰漫性（diffuse），病灶長度平均約 19 mm。

(c) 療效指標結果

經心導管介入治療後當下相比介入前，切割氣球導管組與一般氣球導管組有相似的最小管腔直徑增加（1.37 vs. 1.19 mm）與相似的直徑狹窄率減少（-45 vs -37%）。於術後第 24 小時，發生立即再狹窄（instant restenosis）的病人比例以一般氣球導管組統計上顯著高於切割氣球導管組（36% vs. 4%, $p<0.01$ ）。

經過平均 6 個月的追蹤，一般氣球導管組相比切割氣球導管組有統計上顯著較高之原病灶需要再做血管重建的病人比例（40% vs. 12.5%, $p<0.05$ ）。

(d) 結論

針對具支架內再阻塞病灶病人，切割氣球導管與一般氣球導管在擴張管腔效果方面相似，而一般氣球導管較常發生立即再狹窄可能使其原病灶需要再做血管重建的病人比例較高。

C. Cutting balloon angioplasty for treatment of coronary in-stent restenosis: immediate results and 6-months outcomes (Chen 等人) [14]

(a) 目的

針對具支架內再阻塞病灶病人，評估使用切割氣球導管與傳統氣球導管中期（mid-term）的療效。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(b) 病人族群與特性

試驗納入 69 位病人併有 84 處支架內再阻塞病灶，其中，38 位病人隨機分派至切割氣球導管組（併有 47 處病灶）、31 位病人隨機分派至傳統氣球導管組（併有 37 處病灶）。組間各項人口學特徵與臨床特性如年齡、性別、具糖尿病、具高血壓、具不穩定心絞痛、先前發生心肌梗塞等均相似。支架內再阻塞病灶較多（45%）屬於瀰漫性（指長度>10 mm），平均病灶長度為 15 mm。

(c) 療效指標結果

經過平均 6.7 個月的追蹤，在臨床療效方面，切割氣球導管組於第 3 個月與第 6 個月發生再阻塞的病人比例分別為 15%與 18%，統計上顯著低於傳統氣球導管組的 38%與 43%（兩個時間點 p 均<0.001）；在擴張血管方面，切割氣球導管組於第 3 個月與第 6 個月晚期管徑減損分別為 0.26 mm 與 0.38 mm，統計上顯著少於傳統氣球導管組的 0.78 mm 與 0.89 mm（兩個時間點 p 均<0.001）。

(d) 結論

針對具支架內再阻塞病灶病人，使用切割氣球導管相比傳統氣球導管可更佳的擴張血管並具較佳的療效。

表五、針對具支架內再阻塞病灶病人，比較切割氣球導管與傳統短球囊與臨床療效相關之臨床試驗結果彙整

作者 (發表年份)	實驗組與 對照組	追蹤時長	療效指標	結果 (CB vs. SB)
Schlüter 等人 (2005)	CB：49 人 SB：51 人	8 個月	1. 第 8 個月發生再阻塞的病人比例 2. 第 8 個月 MACE 的發生率	1. 29.5% vs. 26.1% 2. 8.2% vs. 15.7%
Montorsi 等人 (2003)	CB：25 人 SB：25 人	平均 6 個月	原病灶需要再做血管重建的病人比例	12.5% vs. 40%
Chen 等人 (2002)	CB：38 人 SB：31 人	平均 6.7 個月	1. 第 3 個月發生再阻塞的病人比例 2. 第 6 個月發生再阻塞的病人比例	1. 15% vs. 38% 2. 18% vs. 43%
縮寫：CB, cutting balloon; SB, standard balloon; MACE, major cardiovascular event。				
備註：粗體表示組間差異達統計顯著。				

(四) 建議者提供資料

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本案為荷商波士頓科技有限公司台灣分公司提出申請、健保署研議將尚未納入健保給付之切割氣球導管「“波士頓科技”沃芙靈切割氣球導管」納入健保。本案特材先前曾於 2022 年 10 月份提至特殊材料專家諮詢會議討論，建議之健保給付規定為用於具原發性冠狀動脈阻塞病灶或具支架內再阻塞病灶的病人，其中，原發性冠狀動脈阻塞病灶須經使用與血管直徑比為 1:1 之傳統高壓非順應性短球囊仍擴不開、支架內再阻塞病灶須為有意義且阻塞嚴重度屬於 type C 或 D 型。

本案建議者共提供 5 項文獻佐證本案特材之療效與安全性，經本報告逐一瀏覽標題與閱讀摘要，排除試驗設計非屬臨床試驗、切割氣球導管之對照組非為一般氣球導管等文獻後，於送審資料中，僅有 1 項文獻符合本報告訂定之 PICOS，該項文獻（Ozaki 等人針對原發性冠狀動脈阻塞病灶之研究[7]）已整理於前述報告內文。

(五) 療效評估結論

1. 國際價格與健保給付情形

經查詢本案特材於其他國家之健保給付情形，在日本厚生勞動省、韓國健康保險審查評價院（HIRA）及紐西蘭藥品管理局（PHARMAC）尋獲本案特材之分類與價格。

在日本，本案特材切割氣球導管為心臟手術中用於經皮冠狀動脈血管成形術之氣球導管，屬於「切割型」，給付用於病灶位置在血管分叉處、難以接受將氣球打至高壓之病人；「切割型」氣球導管的給付價格為日幣 116,000 元（約新台幣 26,680 元）。

在韓國，本案特材「沃芙靈切割氣球導管」有列於韓國醫療器材價格清單，屬於「切割型」冠狀動脈氣球導管，給付價格為韓幣 1,318,570 元（約新台幣 31,646 元）。

在紐西蘭，本案特材「沃芙靈切割氣球導管」有列於紐西蘭醫院醫療器材給付清單，屬於氣球導管類別中的「切割氣球」次分類，給付價格為紐幣 2,500 元（約新台幣 47,525 元）。

2. 臨床療效

針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶或具支架內再阻塞病灶的病人，目前健保給付用於協助斑塊塑形的氣球導管包括半順應性或非順應性之傳統一般氣球導管，而對於難以擴開的病灶，現行臨床上常使用的方法為將非順應性傳統一般氣球導管打至高壓；本案特材的用途同為於施行冠狀動脈血管成形術時協助斑塊塑形，附著於氣球上的切割器刀片會切割斑塊，形成破裂擴展的起始點，讓目標病灶在擴張時壓力較小；以下分述針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶或具支架內再阻塞病灶的病人，比較切割氣球導管與傳統一般氣球導管對於臨床療效指標如再阻塞發生率的影響。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(1) 原發性冠狀動脈阻塞病灶

本報告納入 4 項針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶病人，將切割氣球導管與一般氣球導管相比的隨機對照試驗，追蹤時長最久為 1 年；3 項試驗有評估再阻塞發生率，此 3 項試驗納入病人之病灶依 AHA/ACC 分級多屬 type B2 或 C（複雜性病灶），其中，2 項試驗顯示切割氣球導管相比一般氣球導管有統計上顯著較低的再阻塞發生率（11.8% vs. 19.6%、25.2% vs. 41.5%），然而，另 1 項試驗則顯示組間再阻塞發生率相似（31.4% vs. 30.4%）。3 項試驗有評估重大心血管不良事件的發生率，結果顯示切割氣球導管與一般氣球導管組間重大心血管不良事件之發生率無統計顯著差異；惟須留意有 1 項試驗顯示切割氣球導管相比一般氣球導管有顯著較高的冠狀動脈穿孔發生率。

(2) 支架內再阻塞病灶

本報告納入 3 項針對具支架內再阻塞病灶病人，將切割氣球導管與一般氣球導管相比的隨機對照試驗，追蹤時長最久為 8 個月；2 項試驗有評估再阻塞發生率，此 2 項試驗納入病人之病灶多屬瀰漫性（較符合本案特材此次建議健保給付規定中之阻塞嚴重度屬 type C 或 D 型），其中，1 項試驗顯示切割氣球導管相比一般氣球導管具相似的再阻塞發生率（第 8 個月 29.5% vs. 26.1%），然而，另 1 項試驗則顯示切割氣球導管相比一般氣球導管有顯著較低的再阻塞發生率（第 6 個月 18% vs. 43%）。1 項試驗有評估重大心血管不良事件的發生率，結果顯示切割氣球導管與一般氣球導管組間重大心血管不良事件之發生率無統計顯著差異（第 8 個月 8.2% vs. 15.7%）。

整體而言，針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶或具支架內再阻塞病灶的病人，有研究顯示使用切割氣球導管相比一般氣球導管可降低再阻塞發生率，也有研究顯示兩者再阻塞發生率相似，而各研究均顯示兩者重大心血管不良事件之發生率相似。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 主要醫療科技評估組織之評估報告與建議

本報告於 2022 年 11 月 11 日止，以「cutting balloon」、「Wolverine」等關鍵字，搜尋加拿大 CADTH、英國 NICE，以及澳洲 MSAC、MBS、植體清單(Prostheses List)等公開網頁，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及成本效益研究結果，皆未獲得與本案特材相關之經濟評估報告。

(二) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告搜尋 Cochrane/PubMed/Embase/CRD⁹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之病人群(population)、治療方法(intervention)、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	coronary artery disease
Intervention	cutting balloon OR Wolverine
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-consequence analysis, cost-benefit analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost studies

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase/CRD 等文獻資料庫，於 2022 年 11 月 18 日止進行搜尋，搜尋策略請見附錄二。

2. 搜尋結果

至 2022 年 11 月 18 日止，未獲得本案特材相關之經濟評估文獻。

(三) 財務影響

1. 臨床使用地位

(1) 原發性冠狀動脈阻塞病灶¹⁰

⁹ CRD: Centre for Reviews and Dissemination, University of York, England

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

針對此目標族群的特材使用，經諮詢之臨床專家表示目前臨床上會把健保給付之非順應性氣球導管壓力打到更高壓或使用大一號氣球導管(如血管直徑與球囊尺寸比為 1:1.1)；若仍擴張不開，根據病灶特性(鈣化厚度及連續性長度)及醫師經驗，可能自費使用旋磨系統¹¹及/或切割球囊。若本案特材納入給付，預期目標族群的非順應性氣球導管較不會打到目前臨床上的極大壓力(如超過 20 大氣壓力)，故部分使用非順應性健保氣球導管之目標族群會新增使用本案特材，臨床定位應為「新增」關係。

本案特材自費市場亦將會屬健保給付範圍。另外，目前我國市場有其他自費氣球導管¹²，臨床專家表示這些自費氣球導管的效果未優於本案特材，在僅有本案特材建議納入給付下，本報告假設這些自費氣球導管市場會轉為健保使用本案特材。而對於自費使用旋磨系統者是否會轉為健保使用本案特材，則依不同臨床專家經驗而有不同意見¹³，本報告採取較保守之估計方式，假設部分病人會轉用本案特材。綜上所述，若本案特材給付於此族群，自費使用之本案特材、其他氣球導管、旋磨系統之部分病人會轉為健保使用本案特材，臨床定位為「新增」關係。

(2) 支架內再阻塞病灶¹⁴

針對此目標族群的健保特材使用，臨床專家表示目前會先使用非順應性氣球導管擴張，若擴張效果良好選用塗藥氣球，擴張效果不佳選用塗藥支架。未來本案特材納入給付後，應會直接先使用本案特材，但其中屬阻塞較嚴重者，仍需先使用非順應性或半順應性球囊打洞或擴張讓本案特材通過；而使用本案特材後，是否再使用非順應性氣球導管則視擴張效果及醫師經驗，故部分目標族群會取代健保特材，部分目標族群會新增使用本案特材，臨床地位應同時具「取代」及「新增」關係¹⁵。

本案特材自費市場亦會納入健保給付，且在僅有本案特材建議納入給付下，本報告假設其他自費氣球導管市場會轉為健保使用本案特材。另外，專家表示旋磨系統很少用在支架內再阻塞，故暫不考量本案特材納入給付對旋磨系統市場之影響。綜上所述，若本案特材給付於此族群，自費使用之本案特材及其他氣球導管之部分病人會轉為健保使用本案特材，臨床定位應為「新增」關係。

2. 目標族群推估

¹⁰ 使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為 1:1，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶。

¹¹ 執行冠狀動脈旋磨術(rotational atherectomy)。

¹² 如"波士頓科技"斐斯通切割氣球(特材代碼 CBZ011645001)、“奧爾”速高冠狀動脈擴張導管(特材代碼 CBZ020238001)。

¹³ 有專家表示旋磨系統與本案特材的適應症不太相同，預期不會受本案特材納入給付影響；但亦有專家表示旋磨系統與本案特材目前皆為自費，在讓病人自費其中一項特材的臨床實務考量下，部分選用旋磨系統者，可能使用切割球囊即可。

¹⁴ 依冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病灶，且阻塞嚴重度屬 type C, D 型。

¹⁵ 例如直接使用本案特材且後續不再以非順應性氣球導管擴張下，本案特材會取代非順應性氣球導管之使用。而使用本案特材後仍需再以非順應性氣球導管擴張下，本案特材為新增使用。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(1) 原發性冠狀動脈阻塞病灶

此目標族群是以非順應性氣球導管仍擴不開病灶時使用本案特材，然而健保給付的氣球導管無法以功能、核價類別等項目區分半順應性與非順應性，故本報告分析 2017 年至 2021 年健保資料庫中「經皮冠狀動脈擴張術(診療項目代碼：33076B、33077B、33078B)」且使用健保特材「氣球擴張導管(功能類別：CBP01)¹⁶」之申報人次，推估未來五年健保氣球導管申報人次約為第一年 62,600 人次至第五年 69,200 人次。接著，本報告根據文獻[16]、健保資料分析、專家意見設定原發性阻塞比例為 80%；對於符合建議給付條件(球囊尺寸與血管直徑比為 1:1，壓力到 16 bar 仍擴不開病灶)之比例，不同臨床專家之預估介於 2%至 20%，在缺乏文獻等客觀資料下，本報告以 2%、10%、20%執行情境分析，推估結果參考表六。

(2) 支架內再阻塞病灶

參考健保給付規定及臨床專家意見，若要利用健保資料推估目標族群，目前僅有健保塗藥氣球(核價類別：PTCA Balloon Catheter/藥物釋放型)能明確定義支架內再阻塞病人，然而其給付規定為使用於血管支架內再狹窄 $\geq 70\%$ 者[15]，與本案建議之阻塞嚴重度屬 type C, D 型不同。

因此，本報告利用 2017 年至 2021 年健保資料庫分析「經皮冠狀動脈擴張術(診療項目代碼：33076B、33077B、33078B)」且使用健保特材「塗藥氣球(核價類別：PTCA Balloon Catheter/藥物釋放型)」之申報人次，推估未來五年健保塗藥氣球申報人次約為第一年 10,370 人次至第五年 13,440 人次，再參考臨床專家意見假設塗藥氣球之申報比例為 85%¹⁷，反推具支架內再阻塞病灶申報人次約為第一年 12,210 人次至第五年 15,820 人次。對於符合建議給付條件(阻塞嚴重度屬 type C, D 型)之比例，經搜尋相關文獻發現數據來源多為小型臨床試驗[12-14]、阻塞型態未獨立出 type C, D[17-19]、年代較久遠之研究¹⁸[21]而使參考性有限，經諮詢不同臨床專家之預估介於 20%至 40%，故本報告以 20%、30%、40%執行情境分析，推估結果參考表六。

表六、未來五年(2024 年至 2028 年)目標族群推估

目標族群	給付條件	情境	目標族群推估
原發性狀動脈阻塞病灶	以高壓非順應性短球囊尺寸與血管直徑比為 1:1，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶	低推估 2%	1,000 人次至 1,110 人次
		中推估 10%	5,010 人次至 5,540 人次
		高推估 20%	10,020 人次至 11,070 人次
支架內再阻塞	阻塞嚴重度屬 type C, D 型	低推估 20%	2,440 人次至 3,160 人次

¹⁶ 未納入 PTCA Balloon Catheter/藥物釋放型(其須符合給付規定 A220-7：使用於血管支架內再狹窄 $\geq 70\%$ 之病人[15])之申報人次。

¹⁷ 針對支架內再阻塞病灶，使用氣球導管擴張後，視擴張效果選用塗藥氣球或塗藥支架。

¹⁸ 臨床試驗顯示與血管支架相比，塗藥支架可降低後續支架內再狹窄為瀰漫型型態[20]，故較久遠研究的可參考性有限。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

目標族群	給付條件	情境	目標族群推估
病灶		中推估 30%	3,660 人次至 4,750 人次
		高推估 40%	4,880 人次至 6,330 人次

參考健保資料分析及專家意見，自費使用本案相關特材者多會在同次就醫時使用健保氣球導管，已包含在上述目標族群人次中，故不另推估自費市場之申報人次。

3. 使用量推估

參考 2022 年 10 月特材專家諮詢會議紀錄，尚未初核本案特材價格及支付方式，本報告暫以全額給付之情境推估可能之使用量。另外，上述推估之目標族群中，包含「自費使用本案相關特材」、「僅使用健保氣球導管」兩個族群，考量兩者未來使用本案特材之比例不同，以下分別呈現推估方式。

(1) 原發性冠狀動脈阻塞病灶

本報告利用健保資料庫分析自費使用本案相關特材的申報人次，參考臨床專家意見設定 33% 自費氣球導管(包括本案特材及其他氣球導管)、33% 自費旋磨系統之申報人次應用於此族群，並設定此族群 100% 使用本案特材。接著，將原發性阻塞目標族群人次扣除上述自費使用本案相關特材人次，作為「僅使用健保氣球導管」申報人次，再參考臨床專家意見假設其中 80% 使用本案特材。由於建議給付條件為每次住院以給付 1 個為限，故每次就醫設定使用 1 個本案特材，預估未來五年原發性阻塞族群之本案特材使用量如表七。

(2) 支架內再阻塞病灶

本報告以健保資料分析自費氣球導管(包括本案特材及其他氣球導管)的申報人次，參考專家意見設定其中 67% 應用於此族群，並設定此族群 100% 使用本案特材。接著，將支架內再阻塞目標族群人次扣除自費使用本案相關特材人次，作為「僅使用健保氣球導管」申報人次，再參考專家意見假設其中 90% 使用本案特材，每次就醫設定使用 1 個本案特材，預估未來五年支架內再阻塞之本案特材使用量如表七。

表七、未來五年(2024 年至 2028 年)本案特材使用量推估

目標族群	給付條件	情境	使用量推估
原發性狀動脈阻塞病灶	以高壓非順應性短球囊尺寸與血管直徑比為 1:1，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶	低推估 2%	910 個至 1,060 個
		中推估 10%	4,110 個至 4,610 個
		高推估 20%	8,120 個至 9,040 個
支架內再阻塞病灶	阻塞嚴重度屬 type C, D 型	低推估 20%	2,270 個至 2,980 個
		中推估 30%	3,370 個至 4,400 個
		高推估 40%	4,470 個至 5,820 個

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

4. 本案特材年度費用

根據 2022 年 10 月特材專家諮詢會議紀錄，尚未初核本案特材價格，本報告先以 2019 年 8 月建議者送件之建議價計算，預估本案特材年度費用如表八。

表八、未來五年(2024 年至 2028 年)本案特材費用推估

目標族群	給付條件	情境	本案特材費用推估
原發性狀動脈阻塞病灶	以高壓非順應性短球囊尺寸與血管直徑比為 1:1，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶	低推估 2%	0.22 億點至 0.25 億點
		中推估 10%	0.99 億點至 1.11 億點
		高推估 20%	1.95 億點至 2.17 億點
支架內再阻塞病灶	阻塞嚴重度屬 type C, D 型	低推估 20%	0.54 億點至 0.71 億點
		中推估 30%	0.81 億點至 1.06 億點
		高推估 40%	1.07 億點至 1.40 億點

5. 其他特材費用節省

參考 2022 年 10 月特材專家諮詢會議資料及臨床專家意見，使用本案特材可能減少健保氣球導管的使用，本報告將此部分減少之特材費用納入評估。另外，療效評估結論指出對於原發性阻塞或支架內再阻塞病灶，不同研究顯示使用切割氣球導管相較一般氣球導管是否可降低再阻塞發生率之結果不同，考量本案特材相較於健保氣球導管產生的臨床效益是否可節省後續的醫療費用具有不確定性，本報告未將其納入財務影響評估。

本報告根據上述推估「僅使用健保氣球導管」¹⁹人次及臨床專家意見，對於原發性阻塞及支架內再阻塞族群，設定 80%在使用本案特材後病灶擴張良好，每次就醫可減少使用 1 個健保氣球導管。接著，健保氣球導管中以核價類別「PTCA BALLOON CATHETER (Rapid-exchange)」之使用量占比高達 95%以上，故以該核價類別的健保支付價 6,217 點計算，預估未來五年可節省之健保氣球導管費用如表九。

表九、未來五年(2024 年至 2028 年)其他特材費用節省推估

目標族群	給付條件	情境	其他特材費用節省推估
原發性狀動脈阻塞病灶	以高壓非順應性短球囊尺寸與血管直徑比為 1:1，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶	低推估 2%	0.02 億點至 0.01 億點
		中推估 10%	0.18 億點至 0.19 億點
		高推估 20%	0.38 億點至 0.41 億點
支架內再阻塞病灶	阻塞嚴重度屬 type C, D 型	低推估 20%	0.08 億點至 0.08 億點
		中推估 30%	0.13 億點至 0.15 億點
		高推估 40%	0.19 億點至 0.22 億點

¹⁹ 已自費使用本案特材及氣球導管、旋磨系統者，預期不會再減少健保氣球導管之使用。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

6. 財務影響

若本案特材以全額給付納入健保給付，根據上述推估之本案特材年度費用，再扣除可節省之健保氣球導管費用，本報告根據原發性阻塞、支架內再阻塞病灶中，符合建議給付條件之比例的情境分析，預估未來五年(2024 年至 2028 年)之財務影響如表十、表十一。

表十、未來五年(2024 年至 2028 年)財務影響推估：依原發性冠狀動脈阻塞病灶及支架內再阻塞病灶

目標族群	給付條件	情境	財務影響推估
原發性狀動脈阻塞病灶	以高壓非順應性短球囊尺寸與血管直徑比為 1:1，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶	低推估 2%	0.20 億點至 0.25 億點
		中推估 10%	0.81 億點至 0.92 億點
		高推估 20%	1.57 億點至 1.76 億點
支架內再阻塞病灶	阻塞嚴重度屬 type C, D 型	低推估 20%	0.47 億點至 0.63 億點
		中推估 30%	0.68 億點至 0.90 億點
		高推估 40%	0.89 億點至 1.17 億點

表十一、未來五年(2024 年至 2028 年)使用量、財務影響推估：合計原發性冠狀動脈阻塞病灶及支架內再阻塞病灶

原發性冠狀動脈阻塞病灶		支架內再阻塞病灶		使用量推估	財務影響推估
給付條件	情境	給付條件	情境	原發性冠狀動脈阻塞病灶、具支架內再阻塞病灶合計	
以高壓非順應性短球囊尺寸與血管直徑比為 1:1，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶	2%	阻塞嚴重度屬 type C, D 型	20%	3,180 個至 4,040 個	0.67 億點至 0.88 億點
			30%	4,280 個至 5,460 個	0.88 億點至 1.15 億點
			40%	5,380 個至 6,890 個	1.09 億點至 1.42 億點
	10%		20%	6,380 個至 7,580 個	1.28 億點至 1.55 億點
			30%	7,480 個至 9,010 個	1.49 億點至 1.82 億點
			40%	8,580 個至 10,430 個	1.70 億點至 2.09 億點
	20%		20%	10,390 個至 12,010 個	2.04 億點至 2.39 億點
			30%	11,490 個至 13,440 個	2.25 億點至 2.66 億點
			40%	12,590 個至 14,860 個	2.46 億點至 2.94 億點

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2022; 145(3): e18-e114.
2. Alfonso F, Coughlan JJ, Giacoppo D, Kastrati A, Byrne RA. Management of in-stent restenosis. *EuroIntervention* 2022; 18(2): e103-e123.
3. 特定保険医療材料の定義について（通知）. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907881.pdf>. Published Mar 2022. Accessed Feb 7th, 2023.
4. 特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907866.pdf>. Published Mar 2022. Accessed Feb 7th, 2023.
5. 치료재료 급여 · 비급여 목록 및 급여상한금액표 (★ MEDICAL_DEVICE_PRICE_LIST_2023.2.1). Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA). <https://www.hira.or.kr/rc/drug/insuadctr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltNo=52343&pageIndex=1&isPopupYn=Y#none>. Published Feb 2023. Accessed Feb 7th, 2023.
6. Addendum to Part III of Section H of the Pharmaceutical Schedule. PHARMAC. <https://pharmac.govt.nz/assets/schedule-addendum-devices-2023-01.pdf>. Published Feb 2023. Accessed Feb 7th, 2023.
7. Ozaki Y, Yamaguchi T, Suzuki T, et al. Impact of cutting balloon angioplasty (CBA) prior to bare metal stenting on restenosis. *Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society* 2007; 71(1): 1-8.
8. Mauri L, Bonan R, Weiner BH, et al. Cutting balloon angioplasty for the prevention of restenosis: results of the Cutting Balloon Global Randomized Trial. *The American journal of cardiology* 2002; 90(10): 1079-1083.
9. Izumi M, Tsuchikane E, Funamoto M, et al. Final results of the CAPAS trial. *American heart journal* 2001; 142(5): 782-789.
10. Tang Z, Bai J, Su SP, et al. Cutting-balloon angioplasty before drug-eluting stent implantation for the treatment of severely calcified coronary lesions. *J Geriatr Cardiol* 2014; 11(1): 44-49.
11. Song HG, Kang SJ, Ahn JM, et al. Intravascular ultrasound assessment of

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- optimal stent area to prevent in-stent restenosis after zotarolimus-, everolimus-, and sirolimus-eluting stent implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014; 83(6): 873-878.
12. Schlüter M, Tübler T, Lansky AJ, et al. Angiographic and clinical outcomes at 8 months of cutting balloon angioplasty and beta-brachytherapy for native vessel in-stent restenosis (BETACUT): results from a stopped randomized controlled trial. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 2005; 66(3): 320-326.
 13. Montorsi P, Galli S, Fabbiochi F, Trabattoni D, Ravagnani PM, Bartorelli AL. Randomized trial of conventional balloon angioplasty versus cutting balloon for in-stent restenosis. Acute and 24-hour angiographic and intravascular ultrasound changes and long-term follow-up. *Italian heart journal : official journal of the Italian Federation of Cardiology* 2004; 5(4): 271-279.
 14. Chen S, Duan B, Liu Z, et al. Cutting balloon angioplasty for treatment of coronary in-stent restenosis: immediate results and 6-month outcomes. *Chinese medical journal* 2002; 115(2): 166-169.
 15. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險特殊材料給付規定(112.1.18 更新)
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed February, 2023.
 16. Moussa ID, Mohananey D, Saucedo J, et al. Trends and Outcomes of Restenosis After Coronary Stent Implantation in the United States. *J Am Coll Cardiol* 2020; 76(13): 1521-1531.
 17. Adamian M, Colombo A, Briguori C, et al. Cutting balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis: a matched comparison with rotational atherectomy, additional stent implantation and balloon angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38(3): 672-679.
 18. Albiero R, Silber S, Di Mario C, et al. Cutting balloon versus conventional balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis: Results of the restenosis cutting balloon evaluation trial (RESCUT). *Journal of the American College of Cardiology* 2004; 43(6): 943-949.
 19. Goldberg SL, Loussararian A, De Gregorio J, Di Mario C, Albiero R, Colombo A. Predictors of diffuse and aggressive intra-stent restenosis. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37(4): 1019-1025.
 20. Moses JW, Leon MB, Popma JJ, et al. Sirolimus-Eluting Stents versus Standard Stents in Patients with Stenosis in a Native Coronary Artery. *New*

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

England Journal of Medicine 2003; 349(14): 1315-1323.

21. Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, et al. Angiographic Patterns of In-Stent Restenosis. *Circulation* 1999; 100(18): 1872-1878.

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

附錄一 療效評估文獻回顧搜尋策略

1. Cochrane Library

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2023/1/17	"cutting balloon" (Title Abstract Keyword)	6
納入篇數：0			

2. PubMed

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2023/1/17	"cutting balloon" [tiab]	609
#2	2023/1/17	#1 AND ("Systematic Review" [Publication Type] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR "Randomized Controlled Trial" [Publication Type] OR "randomized"[tiab] OR "randomised"[tiab])	80
納入篇數：7			

3. Embase

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2023/1/17	'cutting balloon'/exp OR 'cutting balloon' OR (('cutting'/exp OR cutting) AND ('balloon'/exp OR balloon))	1,869
#2	2023/1/17	('cutting balloon'/exp OR 'cutting balloon' OR (('cutting'/exp OR cutting) AND ('balloon'/exp OR balloon))) AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [article]/lim AND [english]/lim AND [humans]/lim	56
納入篇數：7 (7 篇皆與 PubMed 搜尋結果重複)			

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄二 經濟評估文獻回顧搜尋策略

資料庫	查詢日期	#	關鍵字	篇數
PubMed	2022.11.18	1	coronary artery disease	191,449
		2	cutting balloon OR Wolverine	12,710
		3	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	519,860
			#1 AND #2 AND #3	5
EMBASE	2022.11.18	1	coronary artery disease	410,350
		2	cutting balloon OR Wolverine	1,968
		3	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	406,940
			#1 AND #2 AND #3	6
Cochrane Library	2022.11.18	1	coronary artery disease	25,990
		2	cutting balloon OR Wolverine	158
		3	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	42,086
			#1 AND #2 AND #3	2