

“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統等3品項 (“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統等3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	1. “波士頓科技”羅塔普洛旋磨系統導管與推進器 2. “波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統 3. “波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成型系統導引線		
建議者	荷商波士頓科技有限公司台灣分公司		
廠牌	Boston Scientific	產地國別	如附錄一
材質	1. “波士頓科技”羅塔普洛旋磨系統導管與推進器 Burr：Diamond 2. “波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統 Burr：Diamond 3. “波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成型系統導引線 Stainless steel with coating		
規格	如附錄二	單位	每個(each, EA)
型號	如附錄二		
組件	1. “波士頓科技”羅塔普洛旋磨系統導管與推進器 ROTAPRO 推進器、配備 RotaLink 鑽頭導管的 ROTAPRO 推進器、束夾 2. “波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統 Rotablator 推進器、RotaLink 導管 3. “波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成型系統導引線 1 個 RotaWire Drive 導引線、1 個導引線夾旋轉器		
使用科別	心臟科		
主管機關許可適應症/效能/用途	如附錄一		
建議健保給付之適應症內容	建議者提供之資料中未說明		
臨床使用方式	如附錄一		
此次案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 新功能類別 <input type="checkbox"/> 申請自付差額		

醫療科技評估報告摘要



摘要說明：

評估結論

一、國際建議給付情形

經查詢其他國家針對冠狀動脈斑塊切除系統相關特材之健保給付情形，澳洲建議給付冠狀動脈斑塊切除系統適用之診療項目「經皮腔內冠狀動脈旋磨切除術(percutaneous transluminal coronary rotational atherectomy, PTCRA)」用於治療下列病人族群：

1. 無法單獨以經皮腔內冠狀動脈血管成形術(percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA)治療或是先前曾試圖以PTCA治療但沒有成功之複雜和嚴重鈣化冠狀動脈病灶的病人。
2. 無法執行CABG之複雜和嚴重鈣化冠狀動脈狹窄的病人。

限制每次手術僅能申報一次，且須提供影像學證據顯示有至少1條冠狀動脈嚴重鈣化狹窄且不使用PTCRA則無法進行氣球血管成形術；診療費用為澳幣1,270.7元(約新台幣26,000元)，澳洲健保依病人至不同醫療單位接受治療支付75%或85%的診療費用。

將日本、韓國與紐西蘭給付冠狀動脈斑塊切除系統特材本身之價格彙整如後表。

國家(單位)	給付金額
日本(厚生勞動省)	導管+推進器：日幣207,000元(約新台幣47,303元)
韓國(健康保險審查評價院)	導管+推進器(羅塔培特旋轉血管成形系統和羅塔普洛系統)：韓幣1,588,720元(約新台幣36,595元)
紐西蘭(藥品管理局)	羅塔培特旋轉血管成形系統個別品項 推進器：紐幣2,200元(約新台幣41,574元) 可換式鑽頭導管：1條紐幣2,000元(約新台幣37,794元) 導引線：5條紐幣2,250元(1條約新台幣8,503元)
	導管+推進器(羅塔培特預先連接好的可換式鑽頭導管和推進器系統)：紐幣3,200元(約新台幣60,470元) 導管+推進器(羅塔普洛預先連接好的可換式鑽頭導管和推進器系統)：紐幣3,300元(約新台幣62,360元)

二、相對療效與安全性

本案特材適用處理原發性冠狀動脈複雜鈣化病灶，目前臨床處置方式是以健保給付之傳統半順應性或非順應性球囊進行冠狀動脈血管擴張，而針對傳統球囊仍擴不開之病人，可將非順應性球囊打至更高壓，或是臨床上有部分病人會自費使用尚未納入給付之冠狀動脈切割氣球導管，另外，若為僅容導絲通過之嚴重鈣化病灶，臨床上則主要以健保給付之冠狀動脈繞道手術處理；綜合上述，冠狀動脈旋磨切除系統特材之療效參考品主要為傳統高壓非順應性球囊。



本報告納入 5 項針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶病人，比較冠狀動脈旋磨切除術和傳統氣球血管成形術之隨機對照試驗，整體而言，旋磨切除術相比傳統氣球血管成形術可能會使後期管腔減少較多，而對於再阻塞發生率和重大心血管不良事件的發生率兩者並無差異，但旋磨切除術在手術成功率方面有顯著的改善結果。相關結果擇要彙整如後表。然而，值得注意的是各項試驗的對照組均為傳統球囊，並沒有旋磨切除術針對僅容導絲通過之嚴重鈣化病灶的隨機對照試驗。

作者 (發表年份/試驗名稱)	實驗組與對 照組人數	追蹤 時長	療效指標	結果(RA vs. SB)
Reifart 等人 (1997/ERBAC)	RA: 231 人 SB: 222 人	平均 6 個月	1. 手術過程成功率 2. 6 個月再阻塞發生率	1. 89.2% vs. 79.7% 2. 57% vs. 47%
Dill 等人 (2000-2001/COBRA)	RA: 252 人 SB: 250 人	6 個月	1. 手術過程成功率 2. 6 個月再阻塞發生率 3. 長期手術成功結果	1. 85% vs. 78% 2. 48.9% vs. 51.1% 3. 50% vs. 45%
Mauri 等人 (2003/DART)	RA: 227 人 SB: 219 人	1 年	1. 12 個月 TVF 病人比例 2. 急性手術成功率 3. 1 年 MACE 發生率	1. 30.5% vs. 31.2% 2. 92% vs. 94% 3. 26% vs. 25%
Kwon 等人 (2003/NA)	RA: 21 人 SB: 20 人	平均 17.3 個 月	1. 6 個月再阻塞發生率 2. 後期管腔減少 3. 1 年無事件存活率*	1. 33.3% vs. 31.3% 2. 2.130 mm vs. 0.69 mm 3. 72.8% vs. 84.6%
Abdel-Wahab 等人 (2013-2016/ROTAXUS)	RA: 120 人 SB: 120 人	9 個月	1. 第 9 個月後期管腔減少 2. MACE 發生率	1. 1.044 mm vs. 0.31 mm 2. 24.2% vs. 28.3%
		2 年	MACE 發生率	29.4% vs. 34.3%

縮寫：RA, rotational atherectomy; SB, standard balloon; MACE, major adverse cardiac event; TVF, target vessel failure。

備註：1. **粗體**表示組間差異達統計顯著。2. 手術過程成功一般指血管阻塞比例小於 50%，且無新發死亡、心肌梗塞或冠狀動脈繞道手術事件。3. MACE 在各研究的定義可能有些許不同，但一般指於追蹤期間發生死亡、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、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、中風和目標血管重建。

三、財務影響分析

(一) 中華民國心臟學會建議給付於 (1) 冠狀動脈嚴重鈣化，非順應性球囊無法完全擴張 (2) 冠狀動脈嚴重鈣化，血管內影像系統無法通過病灶和 (3) 冠狀動脈嚴重鈣化，血管內影像顯示鈣化角度(calcium arc)超過 180 度的病人使用，故其以冠狀動脈介入治療病人的 1%至 2%進行推估，預估每年約 400 至 800 人次，平均每人次約使用 1.3 組進行預估，推估年使用量約 520 至 1,040 組。

(二) 臺灣介入性心臟血管醫學會建議給付之適應症(4 項中，符合其中 1 項)為 (1)



因嚴重鈣化造成非順應性球囊擴張不良,可能導致支架置放無法良好張開和貼壁;(2)用於冠狀動脈介入治療中,當導引導絲通過病灶後,但球囊或其他導管醫材仍無法通過病灶;(3)用於冠狀動脈介入治療中,面對分叉病變,因開口嚴重鈣化,球囊擴張或是支架置放後,可能造成分支阻塞;(4)血管內影像工具,推估鈣化病兆使用支架後會張開不全,需預先做旋磨。血管內超音波 (intravascular ultrasound, IVUS): calcium score \geq 2 分或 3D 光學斷層掃描影像 (optical coherence tomography, OCT) score 4 分;故其參考文獻中 PCI 病人使用旋磨系統比例(日本 3.3%)、部分歐洲國家 0.8%至 3.1%),建議以每年 PCI 申報人次的 2 至 3%估算使用人次。

- (三) 本報告參考臺灣介入性心臟血管醫學會建議給付條件及民國 111 年 11 月份健保署特殊材料專家諮詢會議結論,本報告分析民國 106 至民國 111 年健保資料庫中「經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)」使用人次,再參考學會建議及日本數據,及考量醫師使用本案特材需取得旋磨系統課程認證資格和熟悉此技術,且民國 111 年申報經皮冠狀動脈擴張術病人使用旋磨系統比例為 0.93%,故本報告假設使用旋磨系統人次占比在第一年略增為 1.5%,第二年為 2.5%,第三年起為 3.3%,推估使用旋磨系統人次為第一年約 960 人次至第五年約 2,350 人次,再依據健保署建議每人限使用一組預估未來五年使用旋磨系統組為第一年約 960 組至第 5 年約 2,350 組,再依健保署建議支付價格,推估未來五年本案特材費用約為第一年 0.49 億點至第 5 年 1.18 億點,扣除使用旋磨系統後,平均每人次可減少使用 1-2 支健保氣球導管(依血管大小及病灶複雜度而定),預估未來五年約節省約為第一年 150 萬點至第五年 750 萬點。綜上,本案特材若納入健保全額給付,依上述推估之旋磨系統費用扣除可節省之健保氣球導管費用後,預估未來五年財務影響為第一年約 0.47 億點至第五年約 1.11 億點。

【“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統等3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 112 年 05 月 25 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

荷商波士頓科技有限公司台灣分公司(以下簡稱建議者)建議將應用於執行經皮冠狀動脈介入治療(percutaneous coronary intervention, PCI)過程中處理嚴重鈣化或纖維化病灶之特殊材料「羅塔普洛旋磨系統導管與推進器」、「羅塔培特旋轉血管成形系統」和「羅塔培特旋轉血管成型系統導引線」3品項納入健保給付案。本案特材獲衛生福利部核可之醫材許可證字號分別為「衛部醫器輸字第032893號」、「衛署醫器輸字第010939號」和「衛署醫器輸字第011289號」。依其仿單中之產品敘述及適應症所載，為一種彈性驅動軸尖端具有鑽石鍍膜橢圓形鑽頭的導管式動脈旋磨切除術裝置，適用於有冠狀動脈血管疾病之病人，協助處理複雜鈣化病灶，須配合特定血管成型系統控制台使用，具有主機專一性。

本案特材曾於民國 102 年 7 月經健保特材共同擬訂會議討論，會議結論為所提文獻缺乏明確證據顯示本品相對優於現行已給付治療方式，且價格昂貴，故暫不建議納入健保給付。考量自前述研議時間迄今已逾 7 年，且於民國 111 年 3 月的健保特殊材料專家諮詢會議中，與會專家曾表示冠狀動脈斑塊切除系統具有臨

床需求，建議納入給付，故重啟研議；而後於民國 111 年 11 月重新召開健保特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論為冠狀動脈斑塊切除系統適用之診療項目為「經皮冠狀動脈擴張術(33076B-33078B)」，且對於處理血管內之嚴重鈣化有臨床需求性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。

爰此，衛生福利部中央健康保險署於民國 112 年 1 月委請財團法人醫藥品查驗中心協助提供醫療科技評估資料，以利後續研議。

另因本案特材之建議者本次並未提出相關建議的給付規定，故健保署後續函詢中華民國心臟學會和臺灣介入性心臟血管醫學會提出本案特材相關給付規定之建議內容，整理如表一；健保署亦提出建議以健保全額 50,379 元給付 1 組(包含導管與推進器+導引線)進行評估，導管與推進器建議給付價格為 45,336 元，導引線建議給付價格則為 5,043 元。

表一、冠狀動脈斑塊切除系統之給付規定及預估年使用量之學會意見彙整表

項目	中華民國心臟學會	臺灣介入性心臟血管醫學會
給付規定	<ol style="list-style-type: none"> 1. 冠狀動脈嚴重鈣化，非順應性球囊無法完全擴張。 2. 冠狀動脈嚴重鈣化，血管內影像系統無法通過病灶。 3. 冠狀動脈嚴重鈣化，血管內影像顯示鈣化角度(calcium arc)超過 180 度。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師資格：通過學會認證課程，並有被指導和操作 5 例以上經驗者。 2. 治療建議：旋磨後的病兆，需搭配塗藥支架或塗藥氣球治療，才能得到好的預後。 3. 適應症(4 項中，符合其中 1 項) <ol style="list-style-type: none"> (1) 因嚴重鈣化造成非順應性球囊擴張不良，可能導致支架置放無法良好張開和貼壁。 (2) 用於冠狀動脈介入治療中，當導引導絲通過病灶後，但球囊或其他導管醫材仍無法通過病灶。 (3) 用於冠狀動脈介入治療中，面對分叉病變，因開口嚴重鈣化，球囊擴張或是支架置放後，可能造成分支阻塞。 (4) 血管內影像工具，推估鈣化病兆使用支架後會張開不全，需預先做旋磨。血管內超音波(intravascular ultrasound, IVUS): calcium score\geq2 分或

項目	中華民國心臟學會	臺灣介入性心臟血管醫學會
		3D 光學斷層掃描影像(optical coherence tomography, OCT) score 4 分。
年使用量預估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 每人每次使用量 1-2 組(旋磨導絲與冠狀動脈斑塊旋磨系統) 年使用量：冠脈介入治療的 1-2%，每年約 400-800 人次，平均每人次約 1.3 組，年使用量約為 520-1040 組。 2. 年成長率估計為 6% (學會教育推廣及實證醫學證實支架擴張率與病人預後之相關性)。 	過去因為要自費，以目前的使用量來推估勢必會被低估。如果參考國外 PCI 使用到 rotablation 的比例，建議每年 PCI 量的 2-3% 計算。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

具有形成環狀或嚴重血管鈣化的冠狀動脈狹窄是非常堅硬的，並且無法透過常規使用的氣球血管成形術(balloon angioplasty)擴張開來；在此嚴重鈣化病灶情形下，儘管使用高壓非順應性球囊仍可能無法充分擴張血管，而無法順利置放支架[1]。針對原發性冠狀動脈阻塞病灶，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[2]，使用旋磨切除術(rotational atherectomy, RA)進行斑塊塑形(plaque modification)可以有效的改善介入過程的成功率，除了旋磨切除術外，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)。指引也提及隨機對照試驗結果顯示旋磨切除術(本案特材)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，因此儘管缺乏支持旋磨切除術長期結果相比傳統氣球或切割氣球改善的數據，其仍為合適處理鈣化病灶得以順利放置支架的重要工具。2018 年歐洲心臟病學會/心胸外科協會(2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization)公告的心肌血管重建指引[3]中亦提及對嚴重鈣化病灶做預處理是 PCI 手術成功的關鍵，除了使用傳統氣球血管成形術外，切割氣球導管或旋磨切除術皆可以協助置放支架前的血管充分擴張；然而，研究調查結果發現系統性使用斑塊塑形之輔助治療(如旋磨切除術)並未有明顯的臨床益處。

另參考日本於 2023 年公告的冠狀動脈旋磨切除術之臨床共識指引[4]，旋磨切除術適用於嚴重鈣化病灶(典型 360 度鈣化)、Napkin ring 鈣化、IVUS 診斷顯示 reverberation 的鈣化、器械無法穿過的病灶、IVUS/OCT 無法穿過的病灶(較常見)以及微導管無法穿過的病灶(較罕見)；除此之外，該指引建議 IVUS/OCT 血管內影像工具¹應於旋磨切除術之前、過程中和之後使用；若影像工具 IVUS 鈣化分數 ≥ 2 分或 OCT 鈣化分數為 4 分則建議應使用旋磨切除術對病灶進行預處理，以減少支架無法良好擴張的可能性。在台灣，經諮詢臨床專家表示，針對原發性冠狀動脈阻塞病灶，其適用冠狀動脈旋磨切除術之情形大致可分為病灶僅容導絲通過(uncrossable)以及使用傳統高壓非順應性球囊或目前自費品項冠狀動脈切割氣球導管仍擴不開的病灶(undilatable)。目前臨床治療方法上除了病灶僅容導絲通過的病人於經濟許可下須得直接自費使用冠狀動脈旋磨切除術外，倘若病

¹ OCT 鈣化分數包含最大鈣化角度($>180^\circ = 2$ points)、最大鈣化厚度(>0.5 mm = 1 point)和鈣化長度(>5 mm = 1 point)[5]；IVUS 鈣化分數則是先判斷是否最大表面鈣化角度 $>270^\circ$ ，接續才依表面鈣化角度 $>270^\circ$ 之長度(≥ 5 mm = 1 point)、表面鈣化角度為 360° (1 point)、有鈣化結節(1 point)和血管直徑 <3.5 mm(1 point)計算分數[6]。

人經濟能力無法負擔則僅能透過健保給付的冠狀動脈繞道手術(coronary artery bypass graft surgery, CABG)進行處理；而針對使用傳統高壓非順應性球囊仍擴不開之病人，目前臨床上使用之健保特材為傳統高壓非順應性球囊，將其打至更高的壓力如 22 bar 或 24 bar，或選用球囊與血管直徑比為 1.1:1 之非順應球囊，或透過血管內影像工具(IVUS/OCT)依據鈣化病灶厚度、長度和角度判斷使用健保尚未納入給付之冠狀動脈切割氣球導管或本案特材冠狀動脈旋磨切除術以擴張血管。

值得注意的是，針對支架內再阻塞(in-stent restenosis, ISR)病灶，經諮詢臨床專家表示，目前臨床治療方法為使用健保給付之非順應性球囊擴張，若擴張效果良好會接著使用塗藥氣球(drug-coated balloon, DCB)，若擴張效果不佳會接著使用塗藥支架(drug-eluting stent, DES)；本案特材因其高速旋轉特性，較易毀損金屬支架組件，臨床專家表示較不適宜用於支架內再阻塞病人；另外臨床專家亦提及支架內再阻塞病灶大多為 1 至 2 年鈣化較不嚴重之結疤增生組織(較軟)，較建議使用自費品項冠狀動脈切割氣球導管，因其可以縱向控制程度撕裂傷(controlled dissection)，風險較低又可使支架擴張較佳，故支架內再阻塞病灶並非為本案特材建議的主要適用族群。除非其使用目的為破壞原本擴張不良的支架組件或為陳年鈣化病灶(10 年以上)，然而符合此情形之病人族群於臨床上為極少數(<1%)。

綜上所述，針對本案特材可能適用之目標族群，本報告認為中華民國心臟學會和臺灣介入性心臟血管醫學會所提出本案特材相關給付建議適應症內容(詳見表一)與國際臨床指引建議和臨床專家意見大致相符，為適用於處理具原發性冠狀動脈阻塞病灶且為 uncrossable 或 undilatable 之病人。然而，值得注意的是，臺灣介入性心臟血管醫學會於建議的給付規定中尚提出本案特材亦可用於開口嚴重鈣化的分叉病灶，其與日本和歐洲冠狀動脈旋磨切除術之臨床共識指引中[4, 7]所提及開口病灶(ostial lesion)為旋磨切除術特殊適應症之一相吻合。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

本案針對特材「羅塔培特旋轉血管成形系統等 3 品項」進行醫療科技評估，本案特材依其仿單中之產品敘述及適應症所載，為一種彈性驅動軸尖端具有鑽石鍍膜橢圓形鑽頭的導管式動脈旋磨切除術裝置，鑽頭沿著導引線同軸追蹤並以高達 190,000 RPM 的速度旋轉，從而將動脈粥樣斑塊及鈣化斑塊磨成可經由人體網狀內皮組織系統排除之微粒子，適用於有冠狀動脈血管疾病之病人，協助處理複雜鈣化病灶，須配合特定血管成型系統控制台使用，具有主機專一性；其中，導引線直徑為 0.009 英吋(0.24 mm)並附著擴大的 0.014 英吋(0.36 mm)遠端彈簧管尖，管尖具不透 X 光性，並能被彎曲成易操控的形式。本案特材經主管機關許可之適應症詳見附錄一，其暫定之特材代碼為 CBZ032893001、CBZ010939001

和 CBZ011289001，本案特材之材質、規格、型號、單位與組件詳見附錄二。

1. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

經 2022 年 11 月健保特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論為本案特材係為實行經皮冠狀動脈擴張術中間過程之一，故冠狀動脈斑塊切除系統適用之診療項目為「經皮冠狀動脈擴張術(33076B-33078B)」，屬創新功能特材。相關經皮冠狀動脈擴張術之醫療服務項目代碼及其健保給付規定與支付點數如表二[8]。

表二、本案相關醫療服務之診療項目

診療項目代碼	診療項目名稱	健保支付點數
33076B	經皮冠狀動脈擴張術-一條血管	46,200
33077B	經皮冠狀動脈擴張術-二條血管	63,000
33078B	經皮冠狀動脈擴張術-三條血管	79,800

註：33076B-33078B 之給付規定皆相同，如後所示。

1.應有血管造影設備並報經保險人同意後實施。2.包括選擇性血管造影(Including selective angiography)。3.包括材料費。4.適應症如下：(1)心絞痛或其他冠狀動脈心臟病症狀經藥物治療後效果不佳者(2)血管狹窄 70%(含)以上者(3)狹窄部份為血管近端、左前降枝、左迴旋枝或右冠狀動脈(4)左冠狀動脈主幹狹窄 50%(含)以上者(5)血管經 PCI 後 Restenosis50%(含)以上者。5.同次住院施行經皮冠狀動脈擴張術且同時或分段做「診斷性心導管檢查」者，以申報經皮冠狀動脈擴張術及一次心導管(18020B 或 18021B)為原則，惟病人因顯影劑或 X 光輻射用量限制、急性血栓或遲發性併發症等原因需執行二次以上，第二次起應於病歷詳細敘明執行原因。6.本項目所訂點數包含冠狀動脈造影(18022B)及冠狀動脈血管內超音波(18043B)。

2. 疾病治療醫材於我國之收載現況

根據健保署公告最新版本之特材收載品項表[9]，並未搜尋到與本案特材功能相似之其他特材。另經諮詢臨床專家指出，針對本案特材適用處理複雜鈣化病灶，目前臨床執行方式仍是以健保給付之傳統半順應性或非順應性球囊進行冠狀動脈血管擴張，並無另外給付之特材；但本報告經諮詢臨床醫師，針對傳統球囊仍擴不開之病人，臨床上有部分病人會自費使用尚未納入給付之冠狀動脈切割氣球導管；專家亦提及倘若為僅容導絲通過之嚴重鈣化病灶，臨床上則主要以健保給付之冠狀動脈繞道手術處理。前述傳統球囊品項及冠狀動脈繞道手術項目之給付點數整理如附錄三[8, 9]。

(三) 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 2 月 23 日止，以「rotational atherectomy」為關鍵字，在主要醫療科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、英國 NICE 和 NHS、蘇格蘭 SHTG、澳洲植體清單搜尋後並未查獲與本案特材相關之資料，僅於澳洲 MSAC 和 MBS 公開網頁中搜尋到一份於 2002 年發布與本案相關的評估報告以及相關給付規定。另外亦呈現日本、韓國和紐西蘭對於冠狀動脈旋磨切除術的給付資訊以供參考。

1. 澳洲 MSAC 和 MBS

澳洲 MSAC 於 2002 年發布 1 份與本案相關的評估報告[10]，摘要內容如後。MSAC 建議給付經皮腔內冠狀動脈旋磨切除術(percutaneous transluminal coronary rotational atherectomy, PTCRA)用於治療下列病人族群：

- (1) 無法單獨以經皮腔內冠狀動脈血管成形術(percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA)治療或是先前曾試圖以 PTCA 治療但沒有成功之複雜和嚴重鈣化冠狀動脈病灶的病人。
- (2) 無法執行 CABG 之複雜和嚴重鈣化冠狀動脈狹窄的病人。

值得注意的是，MSAC 並不建議 PTCRA 給付於單獨使用 PTCA 且放置或不放置支架，即可良好重建血管的病人，以及因先前冠狀動脈介入治療而導致支架內再阻塞之病人(原因為不存在長期數據且短期數據相互矛盾)。

此決議是基於委員會認為在安全性方面，不論 PTCRA 合併 PTCA 與否相比單用 PTCA 並無增加 Q 波心肌梗塞或緊急手術的可能性，病人也較少可能發生血管攝影顯示剝離(angiographic dissection)或進行緊急支架置放手術。PTCRA 在手術初期 24 小時內和 PTCA 一樣安全，但更容易出現較輕微的併發症(如暫時性血管痙攣和血流緩慢)。委員會認為沒有足夠證據支持在不同類型冠狀動脈病灶的血管整形術(revascularisation)中，PTCRA 和 PTCA 有相同的安全性。在療效方面，委員會認為當常規 PTCA 合併有無放置支架為可行治療方案的時候，PTCRA 對於病人似乎不會有額外的好處；亦提及針對支架內再阻塞病灶，僅有有限但互相矛盾的證據以及沒有長期數據支持常規使用旋磨切除術。另一方面，專家臨床

意見表明在某些情況下旋磨切除術可以有效輔助手術過程，以提高後續血管成形術的成功率、達成有效的複雜或鈣化病灶之血管整形術；當無法成功進行常規血管成形術和置放支架、或是臨床或血管攝影的結果不佳之特定情況下，PTCRA 似乎是一種有效的輔助手段。由於療效研究數據有限，並且缺乏高品質研究的穩健成本估計，因此成本效益具有不確定性。

另於澳洲 MBS 的公開網頁[11]中，尋獲 1 項與本案特材相關之醫療處置項目(Category 3-therapeutic procedures)(TN.8.222/編號 38309)，其內容提及 PTCRA 適用於在沒有顯著病變角度或血管扭曲情形下，且不適合或無法執行 CABG 的病人以進行嚴重鈣化狹窄病灶的冠狀動脈血管整形術；目標病灶有至少 1 條冠狀動脈嚴重鈣化狹窄，且不使用 PTCRA 則無法進行氣球血管成形術(不論放置支架與否)須提供所有相關影像學證據；每次手術僅能申報一次；費用為澳幣 1,270.70 元(約新台幣 26,000 元)，給付 75%和 85%金額²分別為澳幣 953.05 和 1,177.50 元。

2. 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[12]，在進行經皮冠狀動脈血管成形術時，為了去除冠狀動脈內的粥樣斑塊或鈣化狹窄病變而使用高速旋轉的經皮腔內動脈粥樣硬化切除術導管(高速回轉式經皮經管アテレクトミーカテーテルによるもの)(包含推進器)，其歸屬於特殊導管(特殊カテーテル)分類，且其相關醫療服務支付點數為 24,720 點(1 點等於 10 日圓)[13]；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[14]，特殊導管之給付價格為日幣 207,000 元(約新台幣 47,303 元)。另外，「一般型」冠狀動脈氣球導管之給付價格為日幣 32,000 元。

3. 韓國

本報告在韓國 HIRA 公開網頁中尋獲 1 份韓國醫療器材價格清單[15]，清單中包含本案特材「羅塔培特旋轉血管成形系統等 3 品項」，根據該清單可知本案特材分類屬於介入性治療之醫療器材中的切除術導管(atherectomy catheter)次分類，其中羅塔培特(ROTALINK PLUS ROTABLATOR SYSTEM SET)和羅塔普洛(ROTAPRO™ ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM)系統之給付價格上限皆為韓幣 1,588,720 元(約新台幣 36,595 元)。另外，「一般型」冠狀動脈氣球導管之給付價格上限為韓幣 670,490 元。

4. 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

² 75%為當病人以 private patient 身分至公家或私立醫院接受住院治療，MBS 支付 75%的費用；85%為當病人至專科門診接受治療，MBS 支付 85%的費用。

medical devices schedule)[16]，清單中的介入性心臟學(interventional cardiology)章節包含本案特材「羅塔培特旋轉血管成形系統等3品項」；根據該清單可知本案特材分類屬於切除術(atherectomy devices)中的旋磨切除術(rotational devices)次分類，其中羅塔培特之推進器、1條可換式鑽頭導管和5條導引線的給付價格分別為紐幣2,200元(約新台幣41,574元)、2,000元和2,250元；而羅塔培特和羅塔普洛兩項預先連接好的(Pre-connected)可換式鑽頭導管和推進器系統其給付價格則分別為紐幣3,200元和紐幣3,300元。另外，傳統一般半順應性或非順應性氣球導管次分類(dilatation balloon catheters)之給付價格多介於紐幣99至149元之間。

(四) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告用於搜尋PubMed/Cochrane/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，經諮詢臨床專家建議，本案特材因其高速旋轉特性，較易毀損金屬支架組件，而不適宜用於支架內再阻塞病人；另外臨床專家亦提及支架內再阻塞病灶大多為較軟的結疤增生組織，較建議使用自費品項冠狀動脈切割氣球導管，因此並非為使用本案特材的主要適用族群。除非其使用目的為破壞原本擴張不良的支架組件或為陳年鈣化病灶，然而此情形於臨床為極少數(<1%)，故本案特材建議聚焦於「具原發性冠狀動脈阻塞病灶或再狹窄病灶之病人」為主要適用目標病人群，後者再狹窄病灶之病人則須排除支架內再阻塞病人。值得注意的是，其中針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶或再狹窄病灶之病人，臨床專家建議其適用冠狀動脈旋磨切除術之情形大致可分為病灶僅容導絲通過(uncrossable)以及使用傳統高壓非順應性球囊或自費品項冠狀動脈切割氣球導管仍擴不開的病灶(undilatable)。

治療方法為本案特材冠狀動脈旋磨切除術。在療效對照品方面，針對原發性冠狀動脈阻塞病灶或再狹窄病灶，經諮詢臨床專家於目前臨床治療方法上除了病灶僅容導絲通過的病人於經濟許可下須得直接自費使用冠狀動脈旋磨切除術外，倘若病人經濟無法負擔則只能透過健保給付的冠狀動脈繞道手術進行處理；而針對使用傳統高壓非順應性球囊仍擴不開之病人，目前臨床上使用之「健保特材」為傳統高壓非順應性球囊，將其打至更高的壓力如22 bar或24 bar，或選用球囊與血管直徑比為1.1:1之非順應球囊，或使用健保尚未納入給付之冠狀動脈切割氣球導管或本案特材冠狀動脈旋磨切除術以擴張血管(依據病灶厚度、長度和角

度判斷)，故傳統高壓非順應性球囊為合適的療效對照品。另外，由於自費品項中冠狀動脈切割氣球導管與本案特材的市場具有潛在部分競爭的可能，因此本報告額外尋找本案特材相比冠狀動脈切割氣球導管的相關臨床文獻以作補充。

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再狹窄病灶之病人 (再狹窄病灶須排除支架內再阻塞病人)
Intervention	冠狀動脈旋磨切除術
Comparator	主要：傳統高壓非順應性球囊(傳統、一般冠狀動脈氣球導管*) 次要：冠狀動脈切割氣球導管(自費品項)
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 PubMed/Cochrane/Embase 等文獻資料庫，於 2023 年 3 月 20 日止，以「rotational atherectomy」及「coronary artery」作為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄四。

2. 搜尋結果

於 2023 年 3 月 20 日以前述關鍵字進行檢索，在進一步限縮研究設計後，分別於 PubMed 得到 110 筆資料；Cochrane 得到 111 筆資料；Embase 得到 88 筆資料。綜合所有資料庫之文獻並排除掉重複者後，剩餘 209 筆資料。再經逐筆文獻標題及摘要閱讀，排除與 PICOS 不相符的文獻、於臨床試驗相關平台之登錄紀錄、第一期或第二期臨床試驗文獻後，本報告初步納入 14 筆隨機對照試驗類型文獻資料以及 4 筆系統性文獻回顧暨統合分析研究。

在初步納入的 14 筆隨機對照試驗類型文獻資料中，本報告進一步排除 1 筆對照組為混合兩種治療方式包含傳統氣球血管成形術和協助斑塊塑形之氣球導管(modified balloons, MB)的研究，其中，MB 包含切割氣球導管和網狀氣球導管(scoring balloons)，考量其對照組難以釐清為旋磨切除術相對傳統氣球或相對 MB 之療效差異而予以排除；另亦排除 1 筆混合兩項隨機對照試驗(PREPARE-CALC 和 ISAR-CALC)研究族群之文獻，由於 ISAR-CALC 試驗目的為比較超級高壓氣球(super high-pressure balloons)和網狀氣球導管的研究，並非為本報告之研究主題；故最終共納入 12 筆文獻資料，包含 7 筆為比較本案特材和傳統氣球血管成形術之研究[17-23]，以及 5 筆來自同一項 PREPARE-CALC 試驗比較本案特材和

協助斑塊塑形之氣球導管(切割氣球導管和網狀氣球導管)的研究[24-28]，將擇取相關重點之療效和安全性結果³摘述於後並統整於表四。

在初步納入的 4 筆系統性文獻回顧暨統合分析研究中，經詳讀文獻內容後本報告進一步排除 1 筆收錄文獻多為本案特材與定向旋切術(directional coronary atherectomy, DCA)相比之統合分析研究；另亦排除 1 筆 2004 年發表的統合分析研究，考量其收錄之文獻已涵括於本報告所納入另一篇 2012 年 Cochrane 所發表的系統性文獻回顧中，因而予以排除；故最終共納入 1 筆系統性文獻回顧和 1 筆統合分析研究[29, 30]進行重點摘述。

【隨機分派臨床試驗類文獻】

(1) 冠狀動脈旋磨切除術與傳統氣球血管成形術之比較

A. Excimer Laser, Rotational Atherectomy, and Balloon Angioplasty Comparison (ERBAC) Study (Reifart 等人) [17]

(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，檢視冠狀動脈旋磨切除術(rotational atherectomy with rotablator system, PTR)與準分子激光血管成形術(excimer laser coronary angioplasty, ELCA)相比於單用氣球血管成形術(PTCA)是否可以改善初始血管攝影和臨床結果。

(b) 病人族群與特性

試驗納入病灶形態特徵依 AHA/ACC 分級⁴屬於 type B 或 C 的病人共 685 位(超過 70%屬於 type B2 或 C)，其中 222 位隨機分派至 PTCA、232 位隨機分派至 ELCA、231 位隨機分派至 PTR。三組間各項臨床特性與血管攝影特徵均相似，像是手術前的血管直徑、病灶阻塞嚴重度、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) 療效與安全性指標結果

在主要療效指標手術過程成功率⁵(procedural success rate)部分，PTR 相較於

³ 如手術過程成功率、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等。

⁴ 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[31]。

⁵ 手術過程成功率定義為血管阻塞比例小於 50%，並且無重大院內併發症(含死亡、Q 波心肌梗塞或冠狀動脈繞道手術)。

ELCA 和 PTCA 有較高比例的手術過程成功率，分別為 89.2%、77.2%和 79.7% (p=0.0019)；但在重大院內併發症⁶發生率方面，PTRA、ELCA 和 PTCA 三組並無顯著差異，分別為 3.2%、4.3%和 3.1% (p=0.71)，其他併發症(包含無 Q 波心肌梗塞、緊急置放支架和緊急再介入的需求)的發生率在三組間亦有相似的結果；而次要療效指標 6 個月再阻塞(定義為追蹤期間血管阻塞 \geq 50%，並可透過冠狀動脈血管定量[quantitative coronary angiography, QCA]分析)的發生率於 PTRA、ELCA 和 PTCA 之間均為高發生比例，分別為 57%、59%和 47% (p=0.14)，於 ELCA 和 PTCA 之間具統計顯著差異(p=0.039)，就數值而言 PTRA 相比 PTCA 有較高的再阻塞發生率，但組間差異的統計顯著性並未被報告。另外，於追蹤 6 個月期間，PTRA 和 ELCA 中原病灶需要再做血管重建的病人比例皆高於 PTCA，分別為 42.4%、46%和 31.9% (p=0.013)。

(d) 結論

PTRA 的手術過程成功率優於 ELCA 和 PTCA，但似乎並不會有較佳的長期效果。在執行 PTCA 之前進行消除斑塊(plaque debulking)動作的效果仍有待確認。

B. The Comparison of Balloon-Angioplasty versus Rotational Atherectomy (COBRA) Study (Dill 等人) [18, 19]

(a) 目的

採用前瞻性、多中心、隨機分派的臨床試驗設計，針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶的病人，比較旋磨切除術和氣球血管成形術之短期和長期效果。

(b) 病人族群與特性

試驗納入病灶形態特徵依 AHA 分級屬於 type B2 和 C 的病人共 502 位，其中 250 位隨機分派至氣球血管成形術、252 位隨機分派至旋磨切除術。兩組間之臨床症狀、病人基期特性和冠狀動脈疾病的分布大多相似，像是糖尿病、先前發生心肌梗塞、先前接受過 CABG 手術、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等；另除了旋磨切除術的組別中有稍微較多的病灶鈣化程度和稍微較小的血管大小外，質化和量化病灶的基期特性於兩組間亦達平衡。

(c) 療效與安全性指標結果

主要療效指標為手術過程成功率⁷、第 6 個月再阻塞率(以及追蹤期間重大心

⁶ 重大院內併發症包含死亡、Q 波心肌梗塞和冠狀動脈繞道手術。

⁷ 手術過程成功率定義為血管攝影證實殘餘阻塞比例小於 50%以及阻塞減少比例至少 20%，並且

血管事件發生率。手術過程成功率在氣球血管成形術和旋磨切除術分別為 78% 和 85%($p=0.038$)，於第 6 個月再阻塞率結果(51.1% vs. 48.9%, $p=0.333$)兩組並無差異，並且兩治療組之間在 Q 波心肌梗塞(兩組皆為 2.4%)、緊急冠狀動脈繞道手術(1.2% vs. 2.4%)和死亡(1.6% vs. 0.4%)等手術相關併發症方面也沒有差異。值得注意的是，氣球血管成形術組中有 10 人(4%)因為無法於病灶處置放氣球而轉換至旋磨切除術治療，反之有 24 人(10%)因為旋磨導絲置放失敗而轉至氣球血管成形術治療；因此若手術過程成功率之定義須不包含緊急放置支架⁸(bailout stent)事件發生作為療效終點，氣球血管成形術和旋磨切除術之手術過程成功率結果則分別為 73%和 84%($p=0.006$)。

另根據一項血管攝影分析的次族群研究，共有 468 位病人被歸類於長期手術成功⁹(long-term success, LTS)的結果，但有 52 人因為追蹤資料不完整或遺失而被排除於分析外。研究顯示氣球血管成形術和旋磨切除術有相似的 LTS 結果(45% vs. 50%, $p=0.234$)，且兩組中有置放支架相較於無置放支架的病灶顯示較佳的 LTS 結果(氣球血管成形術：63% vs. 43%, $p=0.03$ ；旋磨切除術：76% vs. 47%, $p=0.02$)。

(d) 結論

複雜的冠狀動脈病灶可以透過氣球血管成形術合併支架置放或是使用旋磨切除術治療而有高手術成功率和低併發症發生率。長期的臨床與血管攝影結果於氣球血管成形術與旋磨切除術間相似。

C. Results of the Dilatation vs Ablation Revascularization Trial Targeting Restenosis (DART) (Mauri 等人) [20]

(a) 目的

採用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，比較使用旋磨切除術和氣球血管成形術在預防阻塞的小冠狀動脈(直徑<3.0 mm)再狹窄的效果。

(b) 病人族群與特性

試驗納入阻塞發生於小冠狀動脈(原發病灶長度 ≤ 20 mm 且血管直徑介於 2.0 至 3.0 mm)且排除嚴重鈣化病灶¹⁰的病人共 447 位，其中 227 位隨機分派至使

無新發死亡、心肌梗塞或冠狀動脈繞道手術事件發生。

⁸ 緊急放置支架的情況包含 flow-limiting dissections、severe recoil 和 vessel closure。

⁹ LTS 定義為成功介入(依 QCA 或臨床標準)以及於 6 個月追蹤期間不需要進行目標血管重建手術或無再阻塞現象。

¹⁰ 血管攝影排除標準：完全阻塞、存在血栓、主動脈開口病灶、血管角度為 60 度、分叉病灶以

用旋磨切除術、219位隨機分派至單用氣球血管成形術。兩組間各項人口學特徵、臨床特性與血管攝影特徵均相似，特別是在已知會增加再阻塞風險的變項部分有良好匹配(如糖尿病、不穩定型心絞痛、病灶位置於左前降支和目標血管先前執行血管成形術)。值得注意的是，文獻中提及有 84%接受隨機分派的病人為無可見或輕微的鈣化病灶，但可發現病灶分級於兩組中 type C 病灶皆僅占 7%、type B 則皆超過 70%。

(c) 療效與安全性指標結果

主要療效指標於第 12 個月發生目標血管病灶手術失敗¹¹(target vessel failure, TVF)的病人比例，旋磨切除術和氣球血管成形術並無顯著差異(30.5% vs. 31.2%, $p=0.98$)；次要療效指標急性手術成功率¹²(acute procedural success)於兩組間亦無顯著差異(92% vs. 94%, $p=0.36$)。除此之外，於第 8 個月時，兩治療組最小管腔直徑(minimum lumen diameter； 1.28 ± 0.63 mm vs. 1.19 ± 0.54 mm, $p=0.26$)、血管直徑阻塞百分比(percent diameter stenosis； $28\%\pm 12\%$ vs. $29\%\pm 15\%$, $p=0.59$)、二元再狹窄比率(binary restenosis rate，定義為血管直徑阻塞 $>50\%$ ； 50.5% vs. 50.5% , $p=1.0$)或後期管腔減少指數(late loss index； 0.57 vs. 0.62 , $p=0.7$)的結果亦皆無顯著差異。值得注意的是，研究中兩治療組皆沒有 Q 波心肌梗塞事件發生，並且發生無 Q 波心肌梗塞事件的病人比例於旋磨切除術和氣球血管成形術兩組中分別為 2.2%和 1.4% ($p=0.72$)，360 天重大心血管不良事件(major adverse cardiac event, MACE)發生率於兩組則分別為 26%和 25% ($p=0.83$)。

(d) 結論

旋磨切除術用於治療小動脈阻塞是安全的，但其相較於氣球血管成形術並無法達到減少目標血管病灶手術失敗發生率的目的。由於兩種治療方式的急性管腔增加和減少的比值(acute gain and loss index ratios)相近，因此並無實證支持旋磨切除術相比氣球血管成形術於對抗再狹窄為較有益的機制。

D. Coronary Stenting After Rotational Atherectomy in Diffuse Lesions of the Small Coronary Artery: Comparison with Balloon Angioplasty Before Stenting (Kwon 等人) [21]

(a) 目的

針對具原發瀰漫性小冠狀動脈阻塞病灶的病人，評估置放支架前使用旋磨切除術相較於使用氣球血管成形術是否可以改善支架擴張的急性和長期結果。

及在目標病灶附近做過支架血管重建手術。

¹¹ TVF 定義為死亡、Q 波心肌梗塞和臨床驅動之重複目標血管重建。

¹² 急性手術成功率定義為在沒有院內重大心臟不良事件下，達到 $<50\%$ 的血管直徑狹窄程度。

(b) 病人族群與特性

試驗納入阻塞發生於 2 mm 至 2.9 mm¹³左前降支(原發病灶長度>20 mm 且阻塞直徑>50%)的病人共 41 位，其中 21 位隨機分派至於使用旋磨切除術後置放支架組(group I)、20 位隨機分派至置放支架前使用氣球血管成形術(group II)。兩組間的基期人口學特性、血管攝影特徵均相似。

(c) 療效與安全性指標結果

主要療效指標為追蹤期間血管攝影的再阻塞發生率(血管直徑變窄 \geq 50%)，在 group I 與 group II 分別為 33.3%和 31.3%，兩組間無統計上顯著差異($p=0.80$)；次要療效指標為臨床不良事件(如死亡、心肌梗塞、中風和目標血管重建)，其中發生目標血管重建的病人比例在 group I 與 group II 分別為 23.8%和 15% ($p=0.21$)、1 年無事件存活率分別為 72.8%和 84.6% ($p=0.28$)，兩種指標皆無統計上顯著差異結果。值得注意的是，雖然使用旋磨切除術相比於使用氣球血管成形術有顯著較多的急性管腔增加結果(2.21 ± 0.54 mm vs. 1.90 ± 0.34 mm, $p=0.038$)，但也呈現顯著較多後期管腔減少的結果(1.30 ± 0.75 mm vs. 0.69 ± 0.47 mm, $p=0.008$)，於追蹤期間兩組則是有相似的淨管腔增加(net gain)結果(1.07 ± 0.62 mm vs. 1.32 ± 0.56 mm, $p=0.24$)。

(d) 結論

針對具瀰漫性病灶的小冠狀動脈血管處置，於置放支架前使用旋磨切除術相較於使用氣球血管成形術合併支架置放並無額外的益處。

E. The Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease (ROTAXUS) Study (Abdel-Wahab 等人) [22, 23]

(a) 目的

採用前瞻性、多中心的隨機分派臨床試驗設計，針對具原發性冠狀動脈阻塞複雜病灶的病人，評估常規使用旋磨切除術是否可以改善執行 PCI 手術中置放的塗藥支架(paclitaxel-eluting stent)的效果。

(b) 病人族群與特性

試驗納入 240 位具原發性冠狀動脈阻塞病灶的病人進行 PCI 手術並放置塗藥支架，其中 120 位隨機分派至使用旋磨切除術組(RA followed by stenting，即於 PCI 過程中有使用 RA 並放置塗藥支架)、120 位隨機分派至標準治療組(stenting

¹³ Online measurements after intracoronary injection of nitroglycerin.

without RA，即於 PCI 過程中使用傳統氣球擴張並放置塗藥支架)。組間各項臨床特性與人口學特徵均相似，且病灶位置和血管攝影特性達良好平衡，兩組大多數病人(超過 80%)的病灶種類均屬於複雜病灶(type B2 或 C)。

(c) 療效與安全性指標結果

主要療效指標為第 9 個月支架內後期管腔減少¹⁴(in-stent late lumen loss)，在旋磨切除術組和標準治療組分別為 0.44 ± 0.58 mm 和 0.31 ± 0.52 mm ($p=0.04$)；次要療效指標於第 9 個月的重大心血管不良事件發生率(如死亡、心肌梗塞和目標血管重建)在兩組間相似(旋磨切除術：24.2%、標準治療：28.3%； $p=0.46$)；另外，支架內雙側再阻塞(旋磨切除術：11.4%、標準治療：10.6%； $p=0.71$)、目標病灶血管重建(旋磨切除術：11.7%、標準治療：12.5%； $p=0.84$)和明確的支架栓塞發生率(旋磨切除術：0.8%、標準治療：0%； $p=1.0$)在兩組間亦均有相似的結果。

共有 217 位病人完成 2 年的長期追蹤分析，分析結果顯示 MACE 發生率於旋磨切除術組和標準治療組分別為 29.4%和 34.3% ($p=0.47$)，其中發生死亡、心肌梗塞和目標血管重建的病人比例於兩組間均有相似的結果(死亡：8.3% vs. 7.4%， $p=1.00$ ；心肌梗塞：8.3% vs. 6.5%， $p=0.80$ ；目標血管重建：19.3% vs. 22.2%， $p=0.62$)。除此之外，由事後分析結果可知，重大心血管不良事件和目標病灶血管重建之發生率於所有次族群分析¹⁵中並無統計上顯著差異。

(d) 結論

針對複雜鈣化病灶，在放置塗藥支架前常規使用 RA 處理病灶相比標準治療並無法降低第 9 個月支架內後期管腔減少，這表示 RA 並不會增加塗藥支架的效益，不過氣球擴張合併暫時使用 RA 仍是當前置放塗藥支架前處理複雜鈣化病灶的策略，特別是針對氣球過不去(uncrossable)和氣球無法擴張良好(undilatable)的病人可以改善整體的手術成功率。另外，整體仍有近 1/3 的試驗病人(69 人，31.8%)¹⁶在 2 年的追蹤期間發生 MACE，但在有無使用 RA 組別之間並無差異。

(2) 冠狀動脈旋磨切除術與切割氣球導管之比較

A. The Comparison of Strategies to Prepare Severely Calcified Coronary Lesions (PREPARE-CALC) Study (Abdel-Wahab 等人) [24-28]

¹⁴ 支架內後期管腔減少定義為術後立即的支架內最小管腔直徑與追蹤至第 9 個月的支架內最小管腔直徑之間的差異。

¹⁵ 事後次族群分析包含年齡 <75 vs. ≥75、有無糖尿病、中度 vs. 重度鈣化、病灶長度 <15 vs. ≥15 mm、開口病灶與否以及分岔病灶與否。

¹⁶ 於 2 年追蹤期間發生 MACE 共有 69 人，其中包含死亡 17 人、再次心肌梗塞 16 人和目標血管重建 45 人。

(a) 目的

評估於放置塗藥支架之前，使用旋磨切除術和協助斑塊塑形之氣球導管(MB，包含切割氣球導管和網狀氣球導管)對於嚴重鈣化之原發性冠狀動脈阻塞病人的相對效果。

(b) 病人族群與特性

試驗共納入 200 位具心肌缺血和嚴重鈣化之原發性冠狀動脈阻塞病灶的病人，試驗病人於 PCI 手術後均放置塗藥支架(sirolimus-eluting stent)，其中 100 位隨機分派至旋磨切除術(RA followed by stenting)、100 位隨機分派至協助斑塊塑形之氣球導管(MB followed by stenting)。整體試驗病人之平均年齡為 74.9±7.0 歲、76%為男性和 33.5%有糖尿病史，組間各項臨床表徵(大部分為穩定型心絞痛)、心血管風險因子、慢性腎衰竭盛行率或心臟介入病史等均有相似的病人比例。除此之外，整體共有 278 個病灶(95.6%為屬 type B2 或 C)，其中 MB 組有 137 個病灶、RA 組則有 141 個病灶。兩組間各項血管攝影特徵亦達良好平衡，像是病灶阻塞程度、複雜鈣化程度、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) 療效與安全性指標結果

主要療效指標為策略成功率¹⁷(strategy success)和第 9 個月支架內後期管腔減少¹⁸。研究結果顯示，使用 RA 相較於 MB 有顯著較高的策略成功率(98% vs. 81%, p=0.0001)，此結果與大部分預先設定和事後分析的次族群分析結果一致，但在女性病人、目標血管為左前降支、狹窄嚴重程度<80%和非 type C 病灶之次族群中，RA 和 MB 兩組結果並無差異。另研究結果顯示，使用 RA 之第 9 個月支架內後期管腔減少結果不劣於使用 MB(0.22±0.40 mm vs. 0.16±0.39 mm, p=0.21)，兩組間後期管腔減少的平均差異為 0.075 mm (95%CI: -0.04 to 0.19 mm)，沒有超過預設的不劣性邊界 0.20 mm。

在安全性部分，200 位試驗病人皆完成第 9 個月的臨床追蹤，整體死亡率在兩治療組皆為 2% (p=1.00)；於出院至第 9 個月之間，MB 組僅有 2 位病人發生自發性心肌梗塞，RA 組則沒有病人發生；雖然 MB 組相較於 RA 組有兩倍的臨床意義目標血管重建發生率(clinically indicated target vessel revascularization)，但兩組間的事件發生率很低，且並無統計上的顯著差異(6% vs. 3%, p=0.50)；兩組間亦無任何支架栓塞事件發生。

¹⁷ 策略成功率定義為存在 thrombolysis in myocardial infarction(TIMI) 3 flow without crossover or stent failure 情況下，支架成功放置和擴張，且目標病灶的支架內殘餘狹窄<20%。

¹⁸ Powered for noninferiority. P=0.02 for noninferiority, a noninferiority margin of ≤ 0.2 mm.

值得注意的是，一篇針對分岔病灶的事後次族群分析結果指出[25]，MB 組相較於 RA 組有較多的側分枝損傷¹⁹(side branch compromise)，因此以 RA 進行分岔病灶的預處理可能是較佳的治療策略。

(d) 結論

在放置支架前預先以 RA 進行病灶處理，幾乎對具有複雜鈣化冠狀動脈病變的病人都是可行的，並且相比於 MB 作為主要策略更能普遍成功，使用 RA 合併塗藥支架的病人也不會有過多的後期管腔減少。此外，只要能隨時使用 RA 進行處置，臨時使用 MB 仍然是可行、安全和有效的策略。

表四、比較冠狀動脈旋磨切除術與傳統氣球血管成形術和切割氣球導管之臨床試驗結果彙整

作者 (發表年份/試驗名稱)	實驗組與對照組人數	追蹤時長	療效指標	結果(RA vs. SB)
Reifart 等人 (1997/ERBAC)	RA : 231 人 SB : 222 人	平均 6 個月 (4-12 個月)	1.手術過程成功率 2.重大院內併發症 3.6 個月再阻塞發生率 4.6 個月原病灶再重建率	1. 89.2% vs. 79.7% 2. 3.2% vs. 3.1% 3. 57% vs. 47% 4. 42.4% vs. 31.9%
Dill 等人 (2000-2001/COBRA)	RA : 252 人 SB : 250 人	6 個月	1.手術過程成功率 2.6 個月再阻塞發生率 3.長期手術成功結果	1. 85% vs. 78% 2. 48.9% vs. 51.1% 3. 50% vs. 45%
Mauri 等人 (2003/DART)	RA : 227 人 SB : 219 人	1 年	1.12 個月 TVF 病人比例 2.急性手術成功率 3.1 年 MACE 發生率	1. 30.5% vs. 31.2% 2. 92% vs. 94% 3. 26% vs. 25%
Kwon 等人 (2003/NA)	RA : 21 人 SB : 20 人	平均 17.3 個月	1.6 個月再阻塞發生率 2.目標血管重建率 3.後期管腔減少 4.1 年無事件存活率*	1. 33.3% vs. 31.3% 2. 23.8% vs. 15% 3. 1.30±0.75 mm vs. 0.69±0.47 mm 4. 72.8% vs. 84.6%
Abdel-Wahab 等人 (2013-2016/ROTAXUS)	RA : 120 人 SB : 120 人	9 個月	1.第 9 個月支架內後期管腔減少 2. MACE 發生率 3.目標病灶血管重建	1. 0.44±0.58 mm vs. 0.31±0.52 mm 2. 24.2% vs. 28.3% 3. 11.7% vs. 12.5%

¹⁹ Side branch compromise is an important complication in percutaneous coronary intervention to bifurcation lesions.

作者 (發表年份/試驗名稱)	實驗組與對照組人數	2 年 追蹤 時長	1. MACE 發生率 療效指標	1. 29.4% vs. 34.3% 結果(RA vs. MB)
Abdel-Wahab 等人 (2018-2021/ PREPARE-CALC)	RA : 100 人 MB : 100 人	9 個月	1. 策略成功率 2. 第 9 個月支架內後期 管腔減少 3. 目標血管重建發生率	1. 98% vs. 81% 2. 0.22±0.40 mm vs. 0.16±0.39 mm 3. 3% vs. 6%
縮寫：RA, rotational atherectomy; SB, standard balloon; MB, modified balloon (included cutting balloon and scoring balloon；包含切割氣球與網狀氣球); MACE, major adverse cardiac event; TVF, target vessel failure。				
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，但一般指於追蹤期間發生死亡、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、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、中風和目標血管重建。				

【系統性文獻回顧暨統合分析】

本報告最終共納入 2 筆評估執行 PCI 的病人使用冠狀動脈旋磨切除術(本案特材)和我國健保已給付特材傳統高壓非順應性球囊以及自費品項冠狀動脈切割氣球導管的相對療效研究，包含系統性文獻回顧和統合分析[29, 30]。

一項 2012 年 Cochrane 所發表的系統性文獻回顧[29]共收錄 12 項隨機對照試驗和類隨機對照試驗(quasi-randomized controlled trial)，納入 3,474 位受試者，評估冠狀動脈旋磨切除術相比於安慰劑、無治療或其他介入治療的效果。研究結果顯示，無證據表明冠狀動脈旋磨切除術可以有效改善非複雜病灶的病人結果；針對複雜病灶，合併使用冠狀動脈旋磨切除術和氣球血管成形術相較於單用氣球血管成形術在 6 個月和 1 年的再狹窄率部分並無統計顯著差異(6 個月：RR=1.05, 95% CI=0.83 to 1.33；1 年：RR=1.21, 95% CI=0.95 to 1.55)。在安全性方面，相較於單用氣球血管成形術，合併使用冠狀動脈旋磨切除術和氣球血管成形術並無較高的重大心血管不良事件²⁰發生率，但病人較可能出現血管痙攣、穿孔和暫時性血管阻塞之情形。值得注意的是，文中提及針對支架內再阻塞病灶，因證據有限並且無長期數據以支持常規使用冠狀動脈旋磨切除術。

根據 Danek 等人於 2017 年發表於執行 PCI 手術過程中使用相關現有輔助斑塊塑形策略(lesion modification strategies)之統合分析[30]，其中包含 17 篇觀察性研究和 5 篇隨機對照試驗，從中可以得知觀察性研究和隨機對照試驗的結果有很大的差異。針對使用輔助斑塊塑形策略(包含旋磨切除術、定向旋切術、切割氣球導管和網狀氣球導管)的有無，觀察性研究相較於隨機對照試驗在有使用輔助斑塊塑形策略方面具較差的急性和長期結果；與無使用輔助斑塊塑形策略相比，

²⁰ MACE 定義包含 Q 波心肌梗塞、緊急 CABG 手術或死亡。

觀察性研究顯示有使用輔助斑塊塑形策略會有較高的早期 MACE 發生率和再狹窄率，而隨機對照試驗則顯示有或無使用輔助斑塊塑形具相似的短期和長期改善結果。值得注意的是，此篇統合分析所納入的隨機對照試驗中，僅有 1 篇為比較使用旋磨切除術的有無，並且於觀察性研究中輔助斑塊塑形策略會受病灶種類和操作者決定因素所影響；因此，對於統合分析的結果宜謹慎解讀。

(五) 建議者提供之資料

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冠狀動脈旋磨切除術「“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統等 3 品項」納入健保。本案特材先前曾於 2022 年 11 月份提至特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論為建議納入健保給付，但並未提供相關建議之健保給付規定。

本案建議者共提供 10 篇文獻和臨床指引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以及不符合本報告 PICO 設定之文獻後，於送審資料中皆未有合適納入評估之資料；另外，建議者提供與本案特材相關之臨床指引內容已整理於前述報告內文，故於此不再贅述。

(六) 療效評估結論

1. 療效參考品建議

根據臨床專家指出，針對本案特材適於處理之複雜鈣化病灶，目前臨床執行方式仍是以健保給付之傳統半順應性或非順應性球囊進行冠狀動脈血管擴張，倘若使用傳統高壓非順應性球囊仍擴不開之病人，則是將球囊打至更高的壓力如 22 bar 或 24 bar，或選用球囊與血管直徑比為 1.1:1 之非順應球囊，並無另外給付之特材；專家亦提及若為僅容導絲通過之嚴重鈣化病灶，臨床上則主要以健保給付之冠狀動脈繞道手術處理。故本報告建議之療效參考品為傳統高壓非順應性球囊。

2. 國際價格與國際醫療科技評估組織建議給付情形

截至 2023 年 2 月 23 日止，並未於加拿大 CADTH、英國 NICE 和 NHS、蘇格蘭 SHTG 和澳洲植體清單中查獲與本案特材相關之資料，僅於澳洲 MSAC 和 MBS 公開網頁中搜尋到一份於 2002 年發布與本案相關的評估報告以及相關給付規定。另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整理如下表供參考。

在澳洲，MSAC 建議給付 PTCRA 用於治療無法單獨以 PTCA 治療或是先前

曾嘗試以 PTCA 治療但無法成功之複雜和嚴重鈣化冠狀動脈病灶的病人，以及無法執行 CABG 之複雜和嚴重鈣化冠狀動脈狹窄的病人。另於 MBS 公開網頁中寫明，PTCRA 適用於在無顯著病變角度或血管扭曲情形下，無法執行 CABG 的病人以進行嚴重鈣化狹窄病灶的冠狀動脈血管整形術；至少 1 條冠狀動脈嚴重鈣化狹窄，並且不使用 PTCRA 則無法進行氣球血管成形術(不論放置支架與否)須提供所有相關影像學證據；每次手術僅能申報一次；費用為澳幣 1,270.70 元(約新台幣 26,000 元)，給付 75%和 85%金額分別為澳幣 953.05 和 1,177.50 元。

在日本，冠狀動脈旋磨切除術(本案特材)為進行經皮冠狀動脈血管成形術時，為了去除冠狀動脈內的粥樣斑塊或鈣化狹窄病變而使用的特殊導管(包含推進器)，其相關醫療服務支付點數為 24,720 點(1 點等於 10 日圓)，且特殊導管之給付價格為日幣 207,000 元(約新台幣 47,303 元)。另外，本案特材有列於韓國醫療器材價格清單中，屬於介入性治療之醫療器材中的「切除術導管」次分類，其中羅塔培特和羅塔普洛系統之給付價格上限皆為韓幣 1,588,720 元(約新台幣 36,595 元)。本案特材亦有列於紐西蘭醫院醫療器材給付清單中，屬於切除術類別中的「旋磨切除術(rotational devices)」次分類，其中羅塔培特之推進器、1 條可換式鑽頭導管和 5 條導引線的給付價格分別為紐幣 2,200 元(約新台幣 41,574 元)、2,000 元和 2,250 元；而羅塔培特和羅塔普洛兩項預先連接好的(Pre-connected)可換式鑽頭導管和推進器系統其給付價格則分別為紐幣 3,200 元和紐幣 3,300 元。

	日本	韓國	紐西蘭	台灣
分類	特殊導管 (包含推進器)	切除術導管	旋磨切除術	建議適用診療項目： 經皮冠狀動脈擴張術 (33076B-33078B)
給付價格	<u>導管+推進器：</u> 日幣 207,000 元 (約新台幣 47,303 元)	<u>導管+推進器：</u> 羅塔培特和羅塔普洛系統給付上限皆為韓幣 1,588,720 元 (約新台幣 36,595 元)	<u>羅塔培特(個別品項)</u> 推進器：紐幣 2,200 元 (約新台幣 41,574 元) 可換式鑽頭導管： 1 條紐幣 2,000 元 導引線： 5 條紐幣 2,250 元 <u>導管+推進器：</u> 羅塔培特預先連接好的可換式鑽頭導管和推進器系統： 紐幣 3,200 元 羅塔普洛預先連接好的可換式鑽頭導管和推進器系統：	健保署建議價格： <u>導管+推進器：</u> 羅塔培特旋轉血管成形系統： 新台幣 45,336 元 羅塔普洛旋磨系統： 新台幣 45,336 元 <u>導引線：</u> 羅塔培特旋轉血管成形系統導引線： 新台幣 5,043 元 註：健保署建議健保全額給付 1 組(導管與推進器+導引線)。

	日本	韓國	紐西蘭	台灣
			紐幣 3,300 元	

3. 相對療效與安全性實證文獻

(1) 隨機分派臨床試驗類文獻

A. 冠狀動脈旋磨切除術與傳統氣球血管成形術之比較

本報告納入 7 筆(共 5 項)針對具原發性冠狀動脈阻塞病灶病人，比較冠狀動脈旋磨切除術和傳統氣球血管成形術之隨機對照試驗，追蹤時長最久為 2 年；3 項試驗有評估再阻塞發生率，其中有 2 項納入病人之病灶依 AHA/ACC 分級多屬 type B2 或 C (複雜性病灶)、1 項為納入瀰漫性小冠狀動脈阻塞病灶的病人，此 3 項試驗皆顯示冠狀動脈旋磨切除術相比傳統氣球血管成形術並無顯著改善再阻塞發生率。2 項試驗有評估後期管腔減少，結果顯示冠狀動脈旋磨切除術相比傳統氣球血管成形術後期管腔減少較多。2 項試驗有評估重大心血管不良事件的發生率，結果顯示冠狀動脈旋磨切除術與傳統氣球血管成形術組間重大心血管不良事件之發生率無統計顯著差異。儘管旋磨切除術相比氣球血管成形術可能會使後期管腔減少較多，而對於再阻塞發生率和重大心血管不良事件的發生率兩者並無差異，但旋磨切除術在手術成功率方面有統計上顯著的改善結果。

B. 冠狀動脈旋磨切除術與切割氣球導管之比較

本報告共納入 5 筆皆來自 PREPARE-CALC 試驗比較旋磨切除術(RA)和協助斑塊塑形之氣球導管(MB，切割氣球導管和網狀氣球導管)的研究，此試驗納入病人多屬 type B2 或 C (複雜性病灶)，研究結果顯示 RA 相較於 MB 有顯著較高的策略成功率(98% vs. 81%, $p=0.0001$)，此結果與大部分預先設定和事後分析的次族群分析結果一致，但在女性病人、目標血管為左前降支、狹窄嚴重程度 $<80\%$ 和非 type C 病灶之次族群中，RA 和 MB 兩組結果並無統計上顯著差異。另研究結果顯示，RA 組第 9 個月支架內後期管腔減少結果並不劣於 MB 組。

在安全性部分，整體死亡率在兩治療組皆為 2%；於出院至第 9 個月之間，MB 組僅有 2 位病人發生自發性心肌梗塞，RA 組則沒有病人發生；惟須留意 MB 組相較於 RA 組有兩倍的臨床意義目標血管重建發生率，但兩組間的事件發生率很低，並無統計上的顯著差異(6% vs. 3%, $p=0.50$)；另外，兩組間亦無任何支架

栓塞事件發生。

(2) 系統性文獻回顧暨統合分析

本報告共納入 2 項評估執行 PCI 的病人使用冠狀動脈旋磨切除術(本案特材)和我國健保已給付特材傳統高壓非順應性球囊以及自費品項冠狀動脈切割氣球導管的相對療效研究，包含 1 項系統性文獻回顧和 1 項統合分析。

一項系統性文獻回顧研究結果顯示，無證據表明冠狀動脈旋磨切除術相比安慰劑、無治療或其他介入治療可以有效改善非複雜病灶的病人結果；針對複雜病灶，合併使用冠狀動脈旋磨切除術和氣球血管成形術相較於單用氣球血管成形術在 6 個月和 1 年的再狹窄率部分並無統計顯著差異。在安全性方面，相較於單用氣球血管成形術，合併使用冠狀動脈旋磨切除術和氣球血管成形術並無較高的重大心血管不良事件發生率，但病人較可能出現血管痙攣、穿孔和暫時性血管阻塞之情形。另一項統合分析研究指出，使用輔助斑塊塑形策略(包含旋磨切除術、定向旋切術、切割氣球導管和網狀氣球導管)的有無，在觀察性研究和隨機對照試驗的結果有很大的差異；觀察性研究相較於隨機對照試驗在有使用輔助斑塊塑形策略方面相比無使用輔助斑塊塑形之急性和長期結果較差；與無使用輔助斑塊塑形策略相比，觀察性研究顯示有使用輔助斑塊塑形策略會有較高的早期 MACE 發生率和再狹窄率，而隨機對照試驗則顯示有或無使用輔助斑塊塑形具相似的短期和長期改善結果。值得注意的是，此篇統合分析所納入的隨機對照試驗中，僅有 1 篇為比較使用旋磨切除術的有無，並且於觀察性研究中輔助斑塊塑形策略易受病灶種類和操作者決定因素所影響；因此，對於統合分析的結果宜謹慎解讀。

三、經濟評估

健保署曾函詢中華民國心臟學會及臺灣介入性心臟血管醫學會關於本案特材之建議給付條件，兩學會回覆意見如表一，學會並提供年使用量預估；此外，健保署委請本中心以健保全額給付 1 組(導管與推進器+導引線)方式，進行財務影響評估。

本報告諮詢之專家表示，目前於臨床上自費使用本案特材病人多是在冠狀動脈介入治療中以半順應性或非順應性氣球導管仍擴不開之病灶(undilatable lesions)，或者血管狹窄僅容導絲(guidewire)通過或血管內影像檢查(如 OCT、IVUS)導管可通過但氣球導管無法通過之嚴重鈣化病灶(uncrossable lesions)。對於兩學會提出之建議給付條件，本報告諮詢之專家認為應屬合理，其中臺灣介入性心臟血管醫學會提出之建議給付對象已包含中華民國心臟學會之建議給付對象(undilatable、uncrossable lesions)，此外，臺灣介入性心臟血管醫學會並增加特殊位置病灶(分岔病變，開口嚴重鈣化病灶)，對於符合使用旋磨系統之血管影像標準條件則建議於健保署召開之專家會議上討論。

中華民國心臟學會年使用量預估

中華民國心臟學會建議以冠狀動脈介入治療病人的 1%至 2%，每年約 400 至 800 人次，平均每人次約使用 1.3 組進行預估，年使用量約 520 至 1,040 組。

臺灣介入性心臟血管醫學會年使用量預估

臺灣介入性心臟血管醫學會認為過去因為自費使用，故不建議以目前使用量進行推估，學會並參考文獻中 PCI 病人使用旋磨系統比例(日本 3.3%)[4]、部分歐洲國家 0.8%至 3.1%)[7] (如表五)，建議以每年 PCI 申報人次的 2 至 3%估算使用人次。

表五、部分歐洲國家接受 PCI 介入治療病人使用旋磨系統比例(來源：Boston Scientific)[7]

國家	使用旋磨系統比例(%)
英國	3.1
西班牙	2.9
澳洲	2.3
葡萄牙	1.8
荷蘭	1.5
義大利	1.4
比利時	1.3
瑞士	1.3
德國	1.1

本報告參考臺灣介入性心臟血管醫學會建議給付條件、專家意見、健保資料庫分析結果及文獻進行財務影響評估。

1. 臨床地位

屬新增地位，由於目前為自費使用，預計未來健保收載後將新增此特材費用。

2. 使用人次

- (1). 申報 PCI 人次：參考 2022 年 11 月份健保署特殊材料專家諮詢會議結論，本案特材適用之診療項目為「經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)」(如表二)。本報告分析 2017 至 2022 年健保資料庫，據此預估第一年(2024 年)約 64,200 人次至第五年(2028 年)約 71,270 人次申報經皮冠狀動脈擴張術(以下簡稱 PCI)之使用人次。
- (2). 使用旋磨系統人次：本報告參考學會建議及日本數據，假設健保給付後，申報 PCI 的人次中，使用旋磨系統人次占比最高可達 3.3%[4]。由於沒有經驗的醫師需要時間取得旋磨系統課程認證資格並熟悉此技術，且 2022 年申報經皮冠狀動脈擴張術病人使用旋磨系統比例為 0.93%，故假設使用旋磨系統人次占比在第一年略增為 1.5%，第二年為 2.5%，第三年起為 3.3%，推估第一年約 960 人次至第五年約 2,350 人次使用旋磨系統。

3. 年度特材使用量

依據健保署建議，以每人使用一組旋磨系統計算，預估第一年約給付 960 組至第五年約 2,350 組旋磨系統。

4. 年度特材費用

依健保署建議價格計算，每組旋磨系統約給付 5 萬點，第一年特材費用約 0.49 億點至第五年約 1.18 億點。

5. 其他特材費用節省

參考專家意見，使用旋磨系統後，平均每人次可減少使用 1-2 支健保氣球導管(依血管大小及病灶複雜度而定)。由於原情境下使用自費旋磨系統病人目前已申報健保氣球導管，故新情境下會減少使用健保氣球導管的人次為新增使用旋磨系統的人次。

- (1). 原情境下使用自費旋磨系統人次：參考 2017 至 2022 年健保資料庫分析結果，預估未來第一年申報 PCI 人次中使用旋磨系統人次占比約 1.12%至第五年約 1.62%，第一年約 720 人次至第五年約 1,150 人次使用旋磨系統。
 - (2). 新情境下使用健保旋磨系統人次：第一年約 960 人次至第五年約 2,350 人次(請參考前述 2.使用人次(2)使用旋磨系統人次部分)。
 - (3). 減少使用健保氣球導管人次：第一年約 250 人次至第五年約 1,200 人次。
 - (4). 減少使用健保氣球導管所節省之費用：參考專家意見，保守假設每人次減少使用 1 支健保氣球導管。健保氣球導管中，核價類別 PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange)的使用量最高(>95%)，故每支氣球導管以該類氣球的支付點數 6,217 點計算，第一年約減少 150 萬點至第五年約減少 750 萬點。
6. 財務影響：若本案特材納入健保全額給付，依據上述估算，財務影響為旋磨系統費用扣除可節省之健保氣球導管費用，第一年約 0.47 億點至第五年約 1.11 億點。
7. 敏感度分析：由於每人次可減少使用氣球導管的數量、申報 PCI 人次中使用旋磨系統人次占比皆具不確定性，因此分別針對前述參數進行敏感度分析。
- (1). 每人次減少使用 2 支健保氣球導管：假設每人次減少 2 支，第一年約 250 人次至第五年約 1,200 人次減少使用健保氣球導管，第一年約減少 310 萬點至第五年約減少 1,490 萬點氣球導管費用，第一年財務影響約 0.45 億點至第五年約 1.04 億點。
 - (2). 使用旋磨系統人次占比與原情境相同：參考健保資料庫分析結果，以近五年申報 PCI 人次中使用旋磨系統人次占比推估原情境下未來五年占比，第一年約 1.12%至第五年約 1.62%，第一年約 720 人次至第五年約 1,150

人次使用旋磨系統，由於新舊情境使用旋磨系統人次相同，不會節省健保氣球導管費用，財務影響即為旋磨系統特材費用，第一年約 0.36 億點至第五年約 0.58 億點。

- (3). 使用旋磨系統人次占比最高達 5%：參考文獻假設申報 PCI 人次中使用旋磨人次占比最高達 5%[1]，進一步假設此占比在第一年為 1.5%，第二年起為 5%，第一年約 960 人次至第五年約 3,560 人次使用旋磨系統，第一年旋磨系統特材點數約 0.49 億點至第五年約 1.80 億點。第一年約 250 人次至第五年約 2,410 人次減少使用健保氣球導管，假設每人減少使用 1 支氣球導管，第一年約減少 150 萬點至第五年約減少 1,500 萬點氣球導管費用，第一年財務影響約 0.47 億點至第五年約 1.65 億點。

財務影響基本分析及敏感度分析結果整理如表六。

表六、財務影響基本分析及敏感度分析結果。

項目	使用旋磨占比	*氣球導管 節省支數	使用旋磨系統人次 (第一年至第五年)	財務影響(億點) (第一年至第五年)	
基本 分析	1.5%至 3.3%	1 支	960 至 2,350	0.47 至 1.11	
敏 感 度 分 析	1	1.5%至 3.3%	2 支	960 至 2,350	0.45 至 1.04
	2	1.12%至 1.62%	1 支	720 至 1,150	0.36 至 0.58
	3	1.5%至 5%	1 支	960 至 3,560	0.47 至 1.65

*新情境下，每新增 1 名使用旋磨系統人次可節省的健保氣球導管支數。

參考資料

1. Valdes PJ, Nagalli S, Diaz MA. Rotational Atherectomy. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.; 2023.
2. Lawton JS T-HJ, 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.
3. Neumann F-J, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European heart journal* 2019; 40(2): 87-165.
4. Sakakura K, Ito Y, Shibata Y, et al. Clinical expert consensus document on rotational atherectomy from the Japanese association of cardiovascular intervention and therapeutics: update 2023. *Cardiovascular intervention and therapeutics* 2023: 1-22.
5. Fujino A, Mintz GS, Matsumura M, et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent underexpansion. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 2018; 13(18): e2182-e2189.
6. Zhang M, Matsumura M, Usui E, et al. Intravascular ultrasound–derived calcium score to predict stent expansion in severely calcified lesions. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 2021; 14(10): e010296.
7. Barbato E, Carrié D, Dardas P, et al. European expert consensus on rotational atherectomy. *EuroIntervention* 2015; 11(1): 30-36.
8. 醫療服務給付項目(112.3.1 生效). 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2023. Accessed April 17, 2023.
9. 特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2023. Accessed March 25, 2023.
10. Percutaneous transluminal coronary rotational atherectomy for lesions of the coronary arteries. Medical Services Advisory Committee.
<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1036-public>. Published 2002. Accessed February 23, 2023.
11. Medicare Benefits Schedule - Note TN.8.222. Medicare Benefits Schedule.
<http://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=note&q=TN.8.222>. Accessed February 23, 2023.

12. 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 2022.
Accessed February 23, 2023.
13. 診療報酬の算定方法の一部を改正する件（医科点数表）. 厚生労働省.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907834.pdf>. Published 2022.
Accessed February 23, 2023.
14. 特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907866.pdf>.
Published 2022. Accessed February 23, 2023.
15. 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표(MEDICAL DEVICE PRICE LIST 파일) (2023.3.1.고시). Health Insurance Review and Assessment Service.
<https://www.hira.or.kr/rc/drug/insuadtcrr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltNo=52359&pageIndex=1&isPopupYn=Y>. Published 2023. Accessed February 23, 2023.
16. Addendum to Part III of Section H of the Pharmaceutical Schedule. PHARMAC.
<https://pharmac.govt.nz/assets/schedule-addendum-devices-2023-02.pdf>.
Published 2023. Accessed February 23, 2023.
17. Reifart N, Vandormael M, Krajcar M, et al. Randomized comparison of angioplasty of complex coronary lesions at a single center. Excimer Laser, Rotational Atherectomy, and Balloon Angioplasty Comparison (ERBAC) Study. *Circulation* 1997; 96(1): 91-98.
18. Dill T, Dietz U, Hamm CW, et al. A randomized comparison of balloon angioplasty versus rotational atherectomy in complex coronary lesions (COBRA study). *European heart journal* 2000; 21(21): 1759-1766.
19. Dietz U, Rupprecht HJ, Ekinici O, et al. Angiographic analysis of immediate and long-term results of PTCR vs. PTCA in complex lesions (COBRA study). *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 2001; 53(3): 359-367.
20. Mauri L, Reisman M, Buchbinder M, et al. Comparison of rotational atherectomy with conventional balloon angioplasty in the prevention of restenosis of small coronary arteries: Results of the Dilatation vs Ablation Revascularization Trial Targeting Restenosis (DART). *American Heart Journal* 2003; 145(5): 847-854.
21. Kwon K, Choi D, Choi SH, et al. Coronary stenting after rotational atherectomy in diffuse lesions of the small coronary artery: comparison with balloon angioplasty before stenting. *Angiology* 2003; 54(4): 423-431.

22. Abdel-Wahab M, Richardt G, Joachim Büttner H, et al. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial. *JACC Cardiovascular interventions* 2013; 6(1): 10-19.
23. de Waha S, Allali A, Büttner HJ, et al. Rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: Two-year clinical outcome of the randomized ROTAXUS trial. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 2016; 87(4): 691-700.
24. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, et al. High-speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions: The randomized PREPARE-CALC trial. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 2018; 11(10).
25. Allali A, Abdel-Wahab M, Traboulsi H, et al. Impact of Lesion Preparation Technique on Side Branch Compromise in Calcified Coronary Bifurcations: A Subgroup Analysis of the PREPARE-CALC Trial. *Journal of interventional cardiology* 2020; 2020: 9740938.
26. Hemetsberger R, Gori T, Toelg R, et al. Optical Coherence Tomography Assessment in Patients Treated With Rotational Atherectomy Versus Modified Balloons: PREPARE-CALC OCT. *Circulation Cardiovascular interventions* 2021; 14(3): e009819.
27. Hemetsberger R, Toelg R, Mankerious N, et al. Impact of Calcified Lesion Complexity on the Success of Percutaneous Coronary Intervention With Upfront High-Speed Rotational Atherectomy or Modified Balloons - A Subgroup-Analysis From the Randomized PREPARE-CALC Trial. *Cardiovascular revascularization medicine* 2021; 33: 26-31.
28. Rheude T, Toelg R, Byrne RA, et al. Outcomes of rotational atherectomy versus modified balloon angioplasty in severely calcified coronary lesions based on target lesion location: a post hoc analysis of the PREPARE-CALC randomised trial. *EuroIntervention* 2020; 16(4): e322-e324.
29. Wasiak J, Law J, Watson P, Spinks A. Percutaneous transluminal rotational atherectomy for coronary artery disease. *The Cochrane database of systematic reviews* 2012; 12(12): Cd003334.
30. Danek BA, Karatasakis A, Karacsonyi J, et al. A Meta-Analysis of Contemporary Lesion Modification Strategies During Percutaneous Coronary Intervention in 244,795 Patients From 22 Studies. *The Journal of invasive cardiology* 2017; 29(12): E167-e176.

31. Königstein M, Redfors B, Zhang Z, et al. Utility of the ACC/AHA Lesion Classification to Predict Outcomes After Contemporary DES Treatment: Individual Patient Data Pooled Analysis From 7 Randomized Trials. *Journal of the American Heart Association* 2022; 11(24): e025275.

附錄

附錄一 本次建議案共 3 個特材品項(3 張許可證)之特材代碼、品名、許可證字號、適應症、臨床使用方式及產地國別

項次	特材代碼	中文/英文品名	許可證字號	適應症	產品敘述/臨床使用方式*	產地國別
1	CBZ032893001	“波士頓科技”羅塔普洛旋磨系統導管與推進器/ “Boston Scientific” ROTAPRO Rotational Atherectomy System Burr Catheter and Advancing Device	衛部醫器輸字 第 032893 號	以 ROTAPRO 動脈旋轉研磨系統進行經皮冠狀動脈旋磨切除術，做為單一療法或合併輔助性經皮冠狀動脈介入(PCI)使用，適用於符合下列任一挑選標準的冠狀動脈鈣化疾病患者： (1) 導引線可通過狹窄處的單一血管粥狀硬化性冠狀動脈病變。 (2) 醫師判斷對患者不會造成不必要風險的多條血管冠狀動脈病變。 (3) 過去曾接受經皮冠狀動脈	ROTAPRO 動脈旋轉研磨系統是一種彈性驅動軸尖端具有鑽石鍍膜橢圓形鑽頭的導管式動脈旋磨切除術裝置。鑽頭沿著導引線同軸追蹤並以高達 190,000 RPM 的速度旋轉，從而將動脈粥樣斑塊及鈣化斑塊磨成可經由人體網狀內皮組織系統排除之微粒子。	愛爾蘭

* 依照仿單說明呈現此部分內容，如仿單內容無包含臨床使用說明，呈現內容則以產品敘述和說明為主。

項次	特材代碼	中文/英文品名	許可證字號	適應症	產品敘述/臨床使用方式*	產地國別
				<p>介入術(PCI)且患有原生冠狀動脈氣球擴張術後再狹窄的病患。</p> <p>(4) 原生血管粥狀硬化性冠狀動脈病變部位長度不超過 25 mm。</p>		
2	CBZ010939001	<p>“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統/ “Boston Scientific” Rotablator Rotational Angioplasty System</p>	<p>衛署醫器輸字第 010939 號</p>	<p>皮下旋轉冠狀動脈血管成型術及羅塔培特旋轉血管成形系統為一種獨特的治療方式或輔以血管成型術用氣球導管，適用於有冠狀動脈血管疾病之病患。而這些病患並要適於做冠狀動脈血管繞道手術，另需符合以下選擇之標準：</p> <p>(1) 有單一鈣化性冠狀動脈血管阻塞性症狀者，其血管可允許導引線通過。</p> <p>(2) 為多條冠狀動脈血管皆有疾病之患者，經醫生判斷後，沒有任何假性不可預測</p>	<p>羅塔培特旋轉血管成形系統為一種以導管為基準之血管成形術裝置，其彈性驅動軸的末端裝有一顆帶有鑽石外模的橢圓形鑽頭。鑽頭沿著導引線同軸跟蹤並以每分鐘 190,000 RPM 轉的高度旋轉，從而將動脈粥樣斑塊磨成為可經由人體網狀內皮組織系統排除之微粒子。</p>	愛爾蘭

項次	特材代碼	中文/英文品名	許可證字號	適應症	產品敘述/臨床使用方式*	產地國別
				<p>的危險性病患。</p> <p>(3) 先前曾做過冠狀動脈血管成型術，而病灶區又重新阻塞之患者。</p> <p>(4) 嚴重鈣化但其病灶長度不超過 25 mm。</p>		
3	CBZ011289001	<p>“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成型系統導引線/“Boston Scientific” Rotablator Rotational Angioplasty System Guide Wire</p>	衛署醫器輸字第 011289 號	此導引線配合冠狀動脈血管研磨鑽系統(Rotablator 及 ROTAPRO 系統)使用。	能配合冠狀動脈血管研磨鑽系統(Rotablator 及 ROTAPRO 系統)的 RotaWire Drive 導引線有：Floppy 型及 Extra Support 型導引線。這些導引線直徑為 0.009 英吋(0.23mm)，並具有直徑 0.014 英吋(0.36mm)的加大型遠端彈簧尖端。導引線總長度為 330 公分。可依彈簧尖端長度及近端管身至彈性尖端間的硬度，區分導引線類型。	哥斯大黎加

附錄二 本次建議案共 3 個特材品項(3 張許可證)之特材材質、規格、型號、單位及組件

項次	中文/英文品名	許可證字號	特材材質	規格	型號	單位	組件
1	“波士頓科技”羅塔普洛旋磨系統導管與推進器/ “Boston Scientific” ROTAPRO Rotational Atherectomy System Burr Catheter and Advancing Device	衛部醫器輸字第 032893 號	Burr : Diamond	鑽頭： 1.25-2.50 mm。導管長度為 135cm。	(1) H749394671-250 ; 500 ; 750 (2) H749394672-000 ; 150 ; 250 ; 380 ; 500 (3) H74939467A0	EA	ROTAPRO 推進器、配備 RotaLink 鑽頭導管的 ROTAPRO 推進器、束夾
2	“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統/ “Boston Scientific” Rotablator Rotational Angioplasty System	衛署醫器輸字第 010939 號	Burr : Diamond	鑽頭： 1.25-2.50 mm。導管長度為 135cm。	(1) H8022276800-20 ; 30 ; 40 ; 50 ; 60 ; 70 (2) H8022276801-50 ; 60 (3) H7492363100-20 ; 30 ; 40 ; 50 ; 60 ; 70 (4) H7492363101-50 ; 60 (5) H80222782001A0	EA	Rotablator 推進器、RotaLink 導管
3	“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成型系統導引	衛署醫器輸字第 011289 號	Stainless steel with	長度：330 cm；最大直	(1) H7493946200-1 ; 5	EA	1 個 RotaWire Drive 導引線、1

項次	中文/英文品名	許可證字號	特材材質	規格	型號	單位	組件
	線/“Boston Scientific” Rotablator Rotational Angioplasty System Guide Wire		coating	徑：0.014 英 吋	(2) H7493946300-1；5 (3) H802221960030		個導引線夾旋轉 器

附錄三 傳統球囊品項及冠狀動脈繞道手術項目之給付點數

品項代碼	品項名稱	健保支付點數
CBP01009229J	"賽諾"速氬氬非順應性冠狀動脈氣球導管 "SINO"NC THONIC NON COMPLIANT PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP01802NC6K	"博仕美"阿波羅冠狀動脈氣球擴張導管 "BROSMED"APOLLO PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP01FNCXX3X	"上海微創"法爾法特恩希冠狀動脈球囊擴張導管 "SHANGHAI MICROPORT" FIREFIGHTER NC PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP01FECNCBU	"布魯梅"服適冠狀動脈擴張導管"BLUE MEDICAL"FORCE NC PTCA DILATATION CATHETER	6,217
CBP01330568G	"吉諾司"非順應性冠狀動脈球囊導管 "GENOSS" NC GENOSS PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP01NCB08BS	"百爾森"非順應性冠狀動脈球囊導管 "BIOSENSORS" RISE NC PTCA NON-COMPLIANT BALLOON CATHETER	6,217
CBP03EP75RCD	"CORDIS"EMPIRA NC RX PTCA DILATATION CATHETER"考迪斯"安博冠狀 動脈擴張導管	6,217
CBP03EPNCRCD	"CORDIS"EMPIRA NC RX PTCA DILATATION CATHETER"考迪斯"安博冠狀 動脈擴張導管	6,586
CBP01FF22BF2	"INVATEC" FALCON FORTE PTCA BALLOON CATHETER 冠狀動脈氣球導管直 徑 2.00MM:4.00MM, 4.50MM, 5.00MM, 長 度 145CM	0
CBP0050239BB	"柏朗"適可穩非順應性快速交換球囊擴張導管 "B. BRAUN" SEQUENT NEO NC NON-COMPLIANT RAPID EXCHANGE PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP01104TBRB	"ORBUSNEICH" SAPPHIRE NC CORONARY DILATATION CATHETER 神飛冠狀動脈球囊 擴張術導管	6,217

品項代碼	品項名稱	健保支付點數
CBP01106TBRB	"ORBUSNEICH"SAPPHIRE NC CORONARY DILATATION CATHETER"奧爾"神飛冠狀動脈球囊擴張術導管	0
CBP01CQRNCA7	"埃普特"康克爾後擴張冠狀動脈球囊擴張導管 "APT" CONQUEROR NC PTCA BALLOON CATHETER	6,586
CBP01MNCXXQR	"漢瑞爾"莫利克冠狀動脈氣球擴張導管 "MERIL" MOZEC NC RX PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP01MTLNCHC	"海斯凱"敏追冠狀動脈氣球擴張導管(NC 系列)"HEXACATH"PTCA DILATATION CATHETER MISTRAL	6,586
CBP01NCEMMSB	"BOSTON SCIENTIFIC"NC EMERGE PTCA DILATATION CATHETER(MONORAIL)"波士頓科技"恩宜加冠狀動脈擴張導管	6,217
CBP01NCXPE8Q	"艾維克"恩禧艾克斯冠狀動脈球囊擴張導管 "IVASCULAR" NC XPERIENCE CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP01WNCXX45	"薩哈嘉德"威爾瑪非順應性冠狀動脈球囊擴張導管"SMT" WILMA-NC NON-COMPLIANT PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP01YTZNCNX	"尼瓦西斯"楊子冠狀動脈氣球擴張導管 "MINVASYS"YANGTZE PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP0339124SB	"BOSTON SCIENTIFIC"NC QUANTUM APEX PTCA DILATATION CATHETER(MONORAIL)康騰艾佩斯氣球擴張導管 2.0:5.0MM 6:30MM	6,217
CBP0339125SB	"BOSTON SCIENTIFIC"NC QUANTUM APEX PTCA DILATATION CATHETER(OTW)康騰艾佩斯氣球擴張導管 2.0:5.0MM 6:30MM	0
CBP01NCEUPM4	"MEDTRONIC"NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLOON DILATATION CATHETER"美敦力"優芙菴高壓快速交換球囊擴張導管	6,217
CBP03ERUNCXW	"朗迪"優霸恩喜冠狀動脈氣球導管	0

品項代碼	品項名稱	健保支付點數
	"RONTIS"EUROPA ULTRA NC PTCA BALLOON CATHETER	
CBP01204TBRB	"ORBUSNEICH"SAPPHIRE II NC CORONARY DILATATION CATHETER"奧爾"第二代神飛冠狀動脈球囊擴張術導管	6,217
CBP01TRKNCAB	"ABBOTT"NC TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER"亞培"恩希快克冠狀動脈氣球擴張導管	6,217
CBP01VYGNCAB	"ABBOTT"VOYAGER NC CORONARY DILATATION CATHETER 航行者恩希冠狀動脈擴張導管 2.00MM:5.00MM 6MM:25MM	0
CBP02NCSPRM4	"MEDTRONIC"NC SPRINTER RAPID EXCHANGE BALLOON DILATATION CATHETER"美敦力"史賓特高壓快速交換氣球擴張導管	0
CBP03ACRHPY0	"ACROSTAK"ACROSS HP PTCA BALLOON CATHETER"擴適達"高斯高壓冠狀動脈氣球導管	6,217
CBP01FLC10F2	"INVATEC"FALCON CTO PTCA BALLOON CATHETER 冠狀動脈氣球導管	0
CBP01CT480Y0	"擴適達"高斯喜通冠狀動脈氣球導管 "ACROSTAK"ACROSS CTO PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP02R5A85KE	FORTIS II PTCA CATHETER 2.50MM:4.50MM 佛緹斯冠狀動脈成型術導管	0
CBP03ACCUFTM	"泰爾茂"阿酷佛斯冠狀動脈汽球擴張導管 "TERUMO"ACCUFORCE PTCA BALLOON DILATATION CATHETER D:2.00:5.00MM;L:6:30MM	6,217
CBP01PALE0BK	"BIOTRONIK"PANTERA LEO FAST-EXCHANGE PTCA CATHETER"百多力"帕得拉禮歐快速交換式冠狀動脈導管	6,217
CBP03701XNCD	"CORDIS"DURA STAR RX PTCA DILATATION CATHETER 杜芮星冠狀動脈擴張導管	0
CBP01TRAPPSB	"波士頓科技"萃璞裝置交換導管"BOSTON SCIENTIFIC"TRAPPER EXCHANGE DEVICE	6,217

品項代碼	品項名稱	健保支付點數
CBP0338080SB	QUANTUM MAVERICK MONORAIL DILATION CATHETER(PTCA BALLOON CATHETER)	6,217
CBP0338081SB	"BOSTON SCIENTIFIC"QUANTUM MAVERICK PTCA DILATATION CATHETER D 2.0:5.0MM L8:30MM 冠狀動脈擴張導管	0
CBP03H1RU1TM	"TERUMO"HIRYU PTCA DILATATION CATHETER 2.25:5.0MM 6:20MM 冠狀動脈氣球擴張導管	6,217
CBP01RD3ZEKE	"卡內卡"經皮穿刺冠狀動脈導管 KANEKA PTCA CATHETER	6,217
CBP01MTRL2HC	"海斯凱"敏追第二代半順應性/非順應性冠狀動脈氣球擴張導管 "HEXACATH"DILATATION CATHETER MISTRAL 2SC/MISTRAL 2NC	6,217
CBP01EUCA6E7	"優科德"優科第六代冠狀動脈氣球擴張導管 "EUCATECH"EUCA VI PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP01CATN4VT	"傳路彌那"凱西弗冠狀動脈氣球擴張導管 "TRANSLUMINA"CATHY NO 4 PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP01EUCBCXW	"朗提仕"悠帕奧冠狀動脈氣球導管 "RONTIS"EUROPA ULTRA CORONARY BALLOON CATHETER	6,217
CBP01MZXXXQR	"漢瑞爾"莫利克冠狀動脈氣球擴張導管 "MERIL"MOZEC RX PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP01BZ2568R	"亞提斯"炫風冠狀動脈球囊導管 "ARTHESYS" BLIZZARD BALLOON CATHETERS	6,217
CBP01103TBRB	"ORBUSNEICH"SAPPHIRE CORONARY DILATATION CATHETER 1.5MM:4.0MM 10MM:30MM 塞費爾冠狀動脈球囊擴張術導管	0
CBP01107TBRB	"奧爾"第二代塞費爾進階冠狀動脈球囊擴張術導管 "ORBUSNEICH"SAPPHIRE II PRO CORONARY DILATATION CATHETER	0
CBP01HPERBYC	"樂普"琥珀經皮穿刺冠狀動脈球囊導管	0

品項代碼	品項名稱	健保支付點數
	"LEPU"HOPER PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	
CBP01105TBRB	"ORBUSNEICH"SAPPHIRE II CORONARY DILATATION CATHETER"奧爾"第二代塞費 爾冠狀動脈球囊擴張術導管	6,217
CBP01MTLSCHC	"海斯凱"敏追冠狀動脈氣球擴張導管(SC系 列)"HEXACATH"PTCA DILATATION CATHETER MISTRAL	6,217
CBP01801SC6K	"博仕美"艾提斯冠狀動脈氣球擴張導管 "BROSMED"ARTIMES PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP01PWRLNBS	"BIOSENSORS"POWERLINE PTCA CATHETER 經皮冠狀動脈成形術球囊導管	0
CBP0139151G9	愛斯達氣球導管 ISTAR PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP03975TWSB	"波士頓科技"宜加冠狀動脈擴張導管(同 軸)"BOSTON SCIENTIFIC"EMERGE PTCA DILATATION CATHETER (OTW)	6,283
CBP03CT481Y0	"擴適達"高斯喜通冠狀動脈氣球導管 "ACROSTAK"ACROSS CTO PTCA BALLOON CATHETER(OTW)	6,283
CBP01FRYDK0D	"拜登"腓特烈冠狀動脈成形術導管 "BALTON"FRYDERYK CORONARY ANGIOPLASTY CATHETER	6,217
CBP0103012UZ	TURQUOISE PTCA BALLOON DILATATION CATHETER D 1.5MM:4.5MM 綠松石冠狀動脈 氣球擴張導管	0
CBP01332268G	"吉諾司"冠狀動脈球囊導管"GENOSS" PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP01AMAYA8R	"雅瑟斯"瑪亞冠狀動脈導管 "ARTHESYS"MAYA PTCA CATHETER	0
CBP01EVERTBU	"布魯梅"艾芙瑞冠狀動脈擴張導管"BLUE MEDICAL" EVEREST PTCA DILATATION CATHETER	6,217
CBP03RAF25HC	"HEXACATH"RAFALE PTCA DILATATION CATHETER 旋風冠狀動脈氣球擴張導管	0
CBP01SCXPP8Q	"艾維克"艾克斯冠狀動脈球囊擴張導管	6,217

品項代碼	品項名稱	健保支付點數
	"IVASCULAR" XPERIENCE PRO CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER	
CBP01BC001BQ	"BIOTEQ"PTCA BALLOON DILATATION CATHETER"邦特"冠狀動脈氣球擴張導管	6,217
CBP01WSCXX45	"薩哈嘉德"威爾瑪冠狀動脈球囊擴張導管 "SMT" WILMA-SC PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	6,217
CBP01CT0RXBU	"布魯梅"尚矛冠狀動脈擴張導管"BLUE MEDICAL"SUMMIT PTCA DILATATION CATHETER	6,217
CBP01EUPRXM4	"美敦力"優芙菟快速交換球囊擴張導管 "MEDTRONIC" EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLOON DILATATION CATHETER D:1.5:4.0MM;L:6:30MM	6,217
CBP01TREK3AB	"亞培"第二代小快克冠狀動脈氣球擴張導管 "ABBOTT"MINI TREK II OTW CORONARY DILATATION CATHETER	6,283
CBP02R7R7FKE	"KANEKA"IKAZUCHI RAPID EXCHANGE PTCA BALLOON CATHETER 雷快速抽換冠狀動脈氣球導管	0
CBP035265NAB	"ABBOTT"CROSSSAIL CORONARY DILATATION CATHETER 可思爾冠狀動脈擴張導管	0
CBP03801XNCD	"CORDIS"FIRE STAR RX PTCA DILATATION CATHETER 法爾星冠狀動脈擴張導管	0
CBP02SPR32M4	"美敦力"史賓特同軸導線氣球擴張導管 "MEDTRONIC"SPRINTER OVER-THE-WIRE BALLOON DILATATION CATHETER 1.5MM:4.0MM 6MM:30MM	6,283
CBP02SPRLGM4	"MEDTRONIC"SPRINTER LEGEND RAPID EXCHANGE BALLOON DILATATION CATHETER (D:1.25MM:4MM·L:6MM:30MM)	6,217
CBP03EP85RCD	"CORDIS"EMPIRA RX PTCA DILATATION CATHETER"考迪斯"安博冠狀動脈擴張導管	6,217
CBP03TREK1AB	"ABBOTT"TREK AND MINI TREK RX	6,217

品項代碼	品項名稱	健保支付點數
	CORONARY DILATATION CATHETER"亞培 "快克/小快克冠狀動脈擴張導管	
CBP03TREK2AB	"ABBOTT"TREK AND MINI TREK OTW CORONARY DILATATION CATHETER"亞培 "快克/小快克冠狀動脈氣球擴張導管	6,283
CBP03V0TWNAB	"ABBOTT"VOYAGER OTW CORONARY DILATATION CATHETER 莫雅佳甌第冠狀動 脈擴張導管	0
CBP03PANPRBK	"百多力"帕得拉普羅冠狀動脈擴張導管 "BIOTRONIK"PANTERA PRO CORONARY DILATATION CATHETER D:1.25MM:4.00MM;L:6MM:30MM	6,217
CBP0112510UV	INVADER CTO CORONARY ANGIOPLASTY BALLOON CATHETER 入侵者慢性全閉塞氣 球擴張導管	0
CBP01009249J	"賽諾"速躍氦冠狀動脈氣球導管 "SINO"TYTRAK PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP01RFXXX3X	"上海微創"法爾法特冠狀動脈氣球擴張導管 "SHANGHAI MICROPORT"FIREFIGHTER PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP0150212BB	"B.BRAUN"SEQUENT PTCA CATHETER"柏 朗"適可穩經皮穿刺汽球擴張導管	6,217
CBP01DCRR1TM	"泰爾茂"流麗冠狀動脈氣球擴張導管 "TERUMO"RYUREI PTCA DILATATION CATHETER	6,217
CBP01DVW35AS	"ASAHI"DOUVAN PTCA DILATATION CATHETER"朝日"朵凡氣球擴張導管	0
CBP02R7REVKE	"KANEKA"PTCA CATHETER IKAZUCHI REV"卡內卡"冠狀動脈氣球導管	0
CBP031016TTM	"TERUMO"RYUJIN PLUS PTCA DILATATION CATHETER 琉均柏粒思冠狀動 脈氣球擴張導管	6,217
CBP0314038TM	TERUMO RYUJIN PLUS PTCA DILATATION CATHETER	6,217
CBP0314039TM	TERUMO RYUJIN PLUS PTCA DILATATION CATHETER	0

品項代碼	品項名稱	健保支付點數
CBP0318634TM	RYUJIN PLUS OTW PTCA DILATATION CATHETER 冠狀動脈氣球擴張導管	6,283
CBP0337910SB	"BOSTON SCIENTIFIC"MAVERICK XL MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER 馬文瑞克氣球擴張導管	6,217
CBP0338960SB	"BOSTON SCIENTIFIC"APEX OTW PTCA DILATATION CATHETER 氣球擴張導管	0
CBP0338961SB	"BOSTON SCIENTIFIC"APEX PTCA DILATATION CATHETER 氣球擴張導管	0
CBP03389XXSB	"BOSTON SCIENTIFIC"APEX MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER D 1.50MM:5.0MM L8MM:40MM 艾佩斯單軌氣球擴張導管	0
CBP03DCRK1TM	"TERUMO"TAZUNA PTCA DILATATION CATHETER"泰爾茂"鈦速納冠狀動脈氣球擴張導管	6,217
CBP03EMERMSB	"BOSTON SCIENTIFIC"EMERGE PTCA DILATATION CATHETER(MONORAIL) D:1.20MM:4.00MML:8MM:30MM"波士頓科技"宜加冠狀動脈擴張導管	6,217
CBP03EMERTSB	"BOSTONSCIENTIFIC" EMERGE PTCA DILATATION CATHETER D:1.20MM:4.00MML:8MM:30MM"波士頓科技"宜加同軸冠狀動脈擴張導管	6,283
CBP03SL0TWM4	"MEDTRONIC"SPRINTER LEGEND OVER-THE-WIRE BALLOON DILATATION CATHETER 同軸導線球囊擴張導管	6,283
CBP01CQRRXA7	"埃普特"康克爾冠狀動脈氣球擴張導管 "APT"CONQUEROR PTCA BALLOON CATHETER	6,217
CBP0338928SB	MAVERICK 2 MONORAIL BALLOON CATHETER *自 92.7.1 改按條支付	6,217
CBP03R2A15KE	KANEKA RX CATHETER AEROCROSS FIGHTER 1.5MM:4.0MM 15MM:20MM	0
CBP03R4K15KE	KANEKA RX CATHETER OTTIMO 1.5MM:4.0MM 10MM:20MM	0

診療項目代碼	診療項目名稱	健保支付點數
68023B	冠狀動脈繞道手術-一條血管	44,014
68024B	冠狀動脈繞道手術-二條血管	54,161
68025B	冠狀動脈繞道手術-三條血管	60,603
68053B	冠狀動脈繞道手術-四條血管	82,610
68054B	冠狀動脈繞道手術-五條血管	87,684
68055B	冠狀動脈繞道手術-六條血管	90,905
註：以實際執行血管數目申報，不得拆分項目申報。		

附錄四 療效文獻搜尋紀錄

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2023 年 3 月 20 日)		
#1	rotational atherectomy	3,446
#2	coronary artery	316,577
#3	#1 AND #2	2,431
#4	#3 Filters: Meta-analysis, Systematic Review, Randomized controlled trial	110
Cochrane Library (搜尋日期：2023 年 3 月 20 日)		
#1	rotational atherectomy	173
#2	coronary artery	39,317
#3	#1 AND #2	111
Embase (搜尋日期：2023 年 3 月 20 日)		
#1	'rotational atherectomy'/exp OR 'rotational atherectomy'	2,471
#2	'coronary artery'/exp OR 'coronary artery'	542,388
#3	#1 AND #2	1,636
#4	#3 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	88