

## 醫療服務新增診療項目之醫療科技評估

### 雙極前列腺剝除術/汽化術

### 研究成果報告

計畫編號：MOHW 102-NH-9020

計畫名稱：健保多元支付制度下新增診療項目之醫療科技評估－以綠光雷射前列腺氣化術、鈹雷射前列腺氣化切除術、鈦雷射前列腺氣化切除術、雙極前列腺剝除術/汽化術、二極體雷射診療項目為例

委託機關：衛生福利部中央健康保險署

執行機構：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

中華民國 103 年 10 月

\* 本研究報告僅供參考，不代表中央健康保險署意見。

\* 本研發成果歸屬國有，經中央健康保險署同意公開於政府網站，利用時請註明出處。

## 目 錄

中文摘要.....	1
壹、 執行成果.....	5
一、 計畫緣起 .....	5
二、 計畫目的 .....	10
三、 實施方法及進行步驟 .....	11
四、 研究結果 .....	21
(一) 臨床相對療效及安全性比較 .....	21
(二) 各國核可適應症與給付情形 .....	42
(三) 國內臨床使用現況 .....	44
(四) 成本效益分析系統性文獻回顧 .....	50
(五) 成本分析 .....	51
(六) 本土成本效益分析 .....	52
(七) 預算衝擊分析 .....	56
五、 討論與結論 .....	60
貳、 重要參考文獻 .....	63

## 表目錄

摘要表 1、各診療項目療效及安全性比較摘要表.....	4
摘要表 2、各診療項目成本效益與預算衝擊比較摘要表.....	4
表 1、申請單位檢附之雙極前列腺刮除術文獻研究特性.....	24
表 2、申請單位檢附之雙極前列腺氣化術文獻研究特性.....	27
表 3、雙極 TURP 與單極 TURP 隨機分派試驗之特性 .....	29
表 4、雙極 TURP vs. 單極 TURP 之統合分析 .....	32
表 5、雙極前列腺氣化術與單極 TURP 隨機分派試驗之特性 .....	34
表 6、雙極前列腺氣化術(雙極 TUVP)vs. 傳統經尿道前列腺刮除術(單極 TURP) 之療效結果.....	36
表 7、單極 TURP 與雙極 TURP 之較 .....	41
表 8、INAHTA 各會員組織回覆之前列腺肥大治療手術給付狀況.....	43
表 9、1997 年~2010 年健保 TURP 申報量 (年度別) .....	44
表 10、推估歷年使用單極 TURP 比例 .....	46
表 11、1997 年~2010 年申報 TURP 之醫療院所數量分布 .....	47
表 12、良性前列腺肥大手術執行量依醫院層級別.....	47
表 13、良性前列腺肥大手術執行量依地區別.....	48
表 14、良性前列腺肥大手術治療術式別.....	48
表 15、良性前列腺肥大手術時間.....	49
表 16、良性前列腺肥大手術之機率性馬可夫決策模型之參數.....	53
表 17、單極 TURP 與其他各術式之成本效用分析 .....	54
表 18、單極 TURP 與其他各術式之敏感度分析 .....	55
表 19、若僅有雙極 TURP (含雙極 TUVP) 納入健保給付後的各手術市佔率 ..	56
表 20、若僅有雙極 TURP (含雙極 TUVP) 納入健保給付後的預算衝擊 .....	58
表 21、若僅有雙極 TURP (含雙極 TUVP) 納入健保給付後的預算衝擊敏感度分 析.....	59

## 名詞索引

中文術式	英文術式	縮寫
(傳統)單極經尿道前列腺 切除術	Transurethral resection of the prostate	單極 TURP
雙極前列腺刮除術	Bipolar transurethral resection of the prostate	雙極 TURP
雙極前列腺汽化術	Bipolar transurethral plasma vaporization of the prostate	雙極 TUVP
美國泌尿科學會症狀分 數	American Urological Association symptom score	AUASS
國際前列腺症狀分數	International Prostate Symptom Score	IPSS
攝護腺特異性抗原	Prostate-specific antigen	PSA
最高尿流速	maximal flow rate	Qmax
良性前列腺增生(肥大)	Benign Prostatic Hyperplasia(hypertrophy)	BPH

## 中文摘要

過去 50 年以上，良性前列腺增生（Benign prostatic hyperplasia, BPH）的標準療法一直是經尿道前列腺切除術（Transurethral resection of the prostate, TURP）。TURP 乃是由長期試驗證實該術式可顯著改善 BPH 造成之下泌尿道症狀、提高尿流速，與改善生活品質。然而，傳統的 TURP 手術使用單極線圈(loop)，也伴隨著併發症，包含失血、TUR 症候群與性功能或排尿障礙。之後雙極前列腺刮除術/氣化術的導入，使得手術的併發症下降；到了 1990 年代，又有各種不同的雷射前列腺手術相繼上市，例如鈦、綠光與鈹雷射等，治療成本相較於傳統的 TURP 手術增加許多。然而，這些尚未納入健保給付的各種良性前列腺增生手術，在臨床療效與經濟面上的價值仍有待進一步評估。

依據二代健保法第 42 條，醫療服務及藥物給付項目及支付標準訂定前保險人得先辦理醫療科技評估，除了考量人體健康、醫療倫理外，醫療成本效益和健保財務亦是確保醫療給付之合理性及醫療服務品質的重要議題。因此，本研究以實證科學為依據，針對雙極前列腺刮除術/氣化術，以系統性文獻回顧的方法，蒐集國內外的療效和經濟研究結果並進行分析統整，再執行符合我國國情之本土經濟評估分析和預算衝擊分析。

本研究搜尋了國內外雙極 TURP 的療效和經濟文獻，評估其療效優劣與證據等級，並收集英國、加拿大與澳洲之評估報告，以及透過國際 HTA 組織網絡（International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA）之網絡收集各國之給付情況。另外透過問卷方式，在泌尿科醫學會的協助下針對各設有泌尿科的醫院調查良性前列腺增生手術之執行量、自費價格、成本分析等資訊。

本研究藉由系統性文獻回顧檢視雙極電刀前列腺刮除術及氣化術與單極

TURP的療效及安全性比較，結果尋獲31篇隨機臨床試驗。依據隨機臨床試驗所進行的統合分析結果顯示，相較於單極TURP，雙極TURP之優勢在於安全性，包括TUR症候群顯著減少，輸血率較低，尿管留置時間與住院天數皆較短。雙極TUVVP相較於單極TURP在手術時間、TUR症候群、輸血率、尿管留置時間與住院天數具有優勢，然僅有中短期追蹤時間(最長為18個月)的資料。依據專家諮詢及問卷調查，雙極TUVVP在台灣的臨床應用較少單獨使用，多為同時合併雙極TURP使用，即使用雙極前列腺刮除術/氣化術(B-TURVP)。本土文獻中一篇RCT，比較同時使用B-TURVP與單極TURP之結果，發現在手術近期之指標如手術時間、失血與取下的前列腺重量等，優於單極TURP，但療效結果二者則相當。

依據健保資料庫分析，每年可能約有12,000-16,000名左右的良性前列腺肥大個案接受手術，有申報單極TURP的醫療院所近300家，分散在醫學中心、區域醫院及地區醫院；依據回收的問卷資料統計，目前單極TURP約佔58%，各式雷射手術佔24%，而雙極電刀則佔14%。雙極電刀中65%為單獨使用雙極電刀前列腺刮除術（雙極TURP），34%為合併使用雙極電刀前列腺刮除術加氣化術（B-TURVP），僅有不到1%為單獨使用雙極TUVVP。

基於臨床療效回顧結果，本計畫選擇以成本效用分析作為經濟評估的方法，並自行建構馬可夫決策模式，以進行雙極TURP與單極TURP的成本效用分析。若以廠商建議的5萬元作為雙極TURP的成本基礎值，追蹤十年並經3%折現後，雙極TURP可能不符合成本效益；然而，當雙極TURP的成本降至本研究團隊依據專家訪談所推估的成本後，雙極TURP相較於單極TURP可能為符合成本效益的治療選擇。

在預算衝擊分析中，顯示雙極TURP納入給付後第一年至第三年的健保額外增加的預算衝擊推估約為9千萬元至1.4億元，若扣除原情境需給付及新情境所減少之住院費用，本計畫預估雙極TURP納入給付後第一年至第三年的健保額外

增加的預算衝擊約為 8 千萬元至 1.1 億元。

本計畫的評估結果顯示，雙極雷刀手術不僅在安全性上有多篇隨機臨床試驗的支持，可較單極TURP有顯著的改善(經尿道切除手術症候群的發生可獲約78%的降低)，而本土成本效益的分析結果顯示當雙極TURP的成本降至本研究團隊依據專家訪談所推估的成本後，雙極TURP相較於單極TURP可能為符合成本效益的治療選擇。

此次報告運用正式的醫療科技評估方法，針對雙極前列腺刮除術/氣化術進行評估，以提供健保收載決策者作為決策參考，以期能制訂更完善之給付規定。

關鍵詞：醫療科技評估、經尿道前列腺切除術 (Transurethral resection of the prostate, TURP)、雙極 TURP、單極 TURP

摘要表 1、各診療項目療效及安全性比較摘要表

診療項目	比較術式	療效	安全性	臨床使用現況
雙極前列腺 刮除術	單極經尿道前列腺 切除術	長期效果相近	輸血率、TUR 症候群、住院天 數減少、急性尿滯留率減少、 尿失禁、膀胱頸攣縮率相近	大多單獨使用，部分情況與雙極 前列腺氣化術併用
	雙極前列腺氣化術	中期效果相近	被膜穿孔、輸血率、住院天數 略高	
雙極前列腺 氣化術	單極經尿道前列腺 切除術	中期效果相近	輸血率、住院天數減少	多為同時合併雙極 TURP 使用

摘要表 2、各診療項目成本效益與預算衝擊比較摘要表

	雙極前列腺 刮除術	雙極前列腺 氣化術
自費價格	5,000~60,000	
申請單位成本表	24,396	36,398
成本校正	20,795	
比較成本法推估	26,914~33,111	
成本效用分析結果 ICER	4,165,207	
研究團隊推估總人數	15,000	15,000
預算衝擊預估(萬元)	8,325~11,497	

†僅有雙極 TURP 納入健保給付；‡雙極 TURP 與雷射手術均納入健保給付



## 壹、 執行成果

### 一、 計畫緣起

#### 良性前列腺肥大疾病治療現況

良性前列腺增生 (benign prostatic hyperplasia, BPH)，也稱為良性前列腺肥大，是一種男性年長者常見的泌尿道疾病。近年來國人的壽命日趨延長，因此罹患此疾病的人數也增加許多[1]。研究指出，良性前列腺肥大的原因與年齡和賀爾蒙有關，其盛行率在五十至六十歲的男性約50%，到了八十至九十歲則達90%有良性前列腺肥大的下泌尿道症狀 (Lower urinary tract symptoms, LUTS) [1]。根據歐洲泌尿協會 (European Association of Urology) 於2013年發表之男性下泌尿道症狀治療指引 (Guidelines on the Management of Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), including Benign Prostatic Obstruction)，良性前列腺肥大的治療可分為下三列大類[2]：

#### 1. 嚴密觀察 (watchful waiting)：

適用於輕度症狀的病人。對於中等或重度，但沒有因良性前列腺肥大所引發的併發症時 (例如：腎功能異常、尿滯留或反覆尿道感染) 也可以。

#### 2. 藥物治療： $\alpha$ 1腎上腺素受體拮抗劑 ( $\alpha$ 1-adrenoreceptor antagonists) 和5- $\alpha$ 還原酶抑制劑 (5 $\alpha$ -reductase inhibitors)，合併治療等。

#### 3. 手術治療：包含下列不同之手術方法。

(1) 經尿道前列腺切除術 (Transurethral resection of the prostate, TURP)

(2) 開放式前列腺切除術 (open prostatectomy, OP)

(3) 雷射前列腺切除術 (laser treatment)

- (4) 經尿道微波治療法 (Transurethral Microwave Thermotherapy, TUMT) :  
是以高溫造成前列腺組織的壞死 (necrosis)，而達到和經尿道前列腺切除手術類似的治療效果
- (5) 前列腺支架置放術 (prostatic stenting)
- (6) 其他新手術，包括乙醇注射、肉毒桿菌素注射等。

### 良性前列腺肥大之手術治療

數十年來，手術一直是前列腺肥大的重要療法之一。台灣良性攝護腺（前列腺）肥大症臨床診療指引指出，當良性前列腺肥大合併以下情形時，會建議手術治療[3]：

1. 頑固性尿滯留 (refractory retention)
2. 良性前列腺肥大合併膀胱結石
3. 反覆性泌尿道感染
4. 反覆性巨觀血尿
5. 良性前列腺肥大引起阻塞性腎病變
6. 藥物治療無效

治療良性前列腺肥大之手術，以往以傳統經尿道前列腺刮除術 (Transurethral resection of the prostate, TURP) 與開放式前列腺切除術為主[4]。根據歐洲泌尿協會 (European Association of Urology) 的治療指引，對於體積 30-80ml 的前列腺，單極 TURP 仍為標準手術療法；而體積較大的前列腺 (>80-100ml)，開放式前列腺切除術則是標準療法[5]，以下分別說明。

## 開放式前列腺切除手術 (open prostatectomy, OP)

在 1930 年代以前，開放式前列腺切除手術為重要療法，是指經由恥骨上、恥骨後或會陰部切除前列腺。雖然此術式對於症狀緩解非常有效，但併發症發生率約 36%，相當高[6]。因此目前已廣泛被 TURP 取代，主要適用於前列腺體積較大 (>80-100ml) 且同時合併有較大膀胱結石或需同時切除膀胱憩室時的病患 [2]。

## 傳統經尿道前列腺刮除術 (Monopolar transurethral resection of the prostate, 單極 TURP)

TURP 可分為單極 (monopolar) 與雙極 (bipolar) 電刀式二種，健保給付之傳統 TURP 即單極 TURP (單極 TURP)。單極 TURP 須仰賴蒸餾水作為導電的介質，故可能因大量蒸餾水灌注而導致低血鈉，即水中毒或稱 TUR 症候群，為此項手術獨特的嚴重併發症，發生率約為 1-2%。雙極 TURP 使用生理食鹽水來作為導電的介質，可避免此併發症。單極 TURP 手術中或術後短期可能出現的其他併發症包括：性功能障礙 (3.4 - 32%)、逆行性射精 (53 -75%)、膀胱頸攣縮 (0.3-9.2%)、尿道狹窄 (2.2-9.8%)、術中或術後需要輸血 (0.4-7.1%)、尿路感染 (1.7-14.0%) 和術後出血形成血塊引發尿滯留 (2-5%) 等[5]。治療指引指出單極 TURP 有較高比例會導致逆行性射精，所以不建議施用於年輕病患或仍想保有授孕能力之病患[5]。

單極TURP具有超過50年的歷史，根據澳洲健康與福利研究院 (Australian Institute of Health and Welfare, AIHW) 指出，於2006年7月到2007年8月的會計年度中，共有43,888人次接受單極TURP，而其他前列腺切除術式則僅為此數字的6% (2,543件手術案例) [7]。單極TURP由長期試驗已證實該術式可減輕前列腺肥大的症狀並提高尿流速[2]。此外，單極TURP的費用低於開放式前列腺切除手術，併發症發生率也低於開放式前列腺切除手術[8]。不過臨床資料也顯示10年

內需要再次介入治療的病人比例達到15% [9, 10]。在病人滿意度部分，約有30%的病人不滿意手術結果[1]。因此，過去醫界投入相當多的心力，試圖發展單極TURP的替代療法。

上述兩種標準術式皆為健保給付項目，此外，還有數種應用於前列腺肥大的手術治療，一類為雙極前列腺手術，一類為各種雷射手術，目前皆為相當常見的前列腺肥大手術治療方式。以下說明與本研究主題相關之雙極前列腺手術。

### 雙極前列腺手術

#### 1. 雙極前列腺刮除術 (Bipolar transurethral resection of the prostate, 雙極TURP)

雙極雙極前列腺刮除術 (雙極TURP) 異於單極TURP，乃在於利用生理食鹽水作為手術媒介，減少術中TUR症候群<sup>1</sup>；電流僅通過刀頭兩極產生高能量切割或氣化前列腺組織，亦同時提供止血效果，且電流不會大範圍經過身體因而減少對神經的影響及對裝置心臟節律器患者的傷害。雙極TURP可使用之設備包括Gyrus PK、Olympus TURis、Karl Storz AUTOCON、ACMI vista系統，最常使用者為前兩者，本提案申請單位提供之醫材資訊為Olympus TURis奧林伯斯攝護腺切除系統。

#### 2. 雙極前列腺氣化術 (Bipolar transurethral plasma vaporization of the prostate, 雙極TUVF)

第一個雙極TUVF的案例執行於1990年，該術式使用之技術包括Gyrus與Olympus兩廠商。此技術使用生理食鹽水作為手術媒介，採用雙極之電極與高頻發電器以產生電漿效應 (plasma effect)，進而可將前列腺組織氣化 (vaporization)，目前普及率較高以及提案申請單位提供之醫療器材設備皆為奧

---

<sup>1</sup> 單極TURP須仰賴蒸餾水作為導電的介質，故可能因大量蒸餾水灌注而導致低血鈉，即水中毒或稱TUR症候群，為單極TURP獨特的嚴重併發症。

林柏斯高頻切除電極 [11]。

綜合以上，本研究計畫擬針對雙極前列腺刮除術/氣化術，與現行的標準術式 TURP 進行比較評估，另外，各種不同手術方式在治療前列腺肥大所造成的過程面差異可能包括手術時間、術後導尿管留置時間、住院時間，而在短期和中期功能性預後方面的差異，則可能包括尿液流速和殘餘體積等，另外病人的主觀評估結果，例如逆行性射精等也可能有差異[2]。然而這些可能的差異的實證基礎仍須進一步以系統性文獻回顧的方式來確立，以了解各種新治療在臨床上的真正價值。

依據二代健保法第 42 條，醫療服務及藥物給付項目及支付標準訂定前保險人得先辦理醫療科技評估，除了考量人體健康、醫療倫理外，醫療成本效益和健保財務亦是確保醫療給付之合理性及醫療服務品質的重要議題。因此，本計畫欲先行瞭解國內外執行雙極前列腺刮除術/氣化術診療項目的療效和經濟研究實證基礎，再執行符合我國國情之本土經濟評估分析和預算衝擊分析，最後根據評估結果提出研究報告及建議，以期能制訂更完善之給付規定。

## 二、計畫目的

本研究將以實證科學為依據，以系統性文獻回顧的方法，蒐集相關資料並進行分析統整，進行前列腺手術之療效及經濟評估，最後，根據評估結果完成報告與建議一份，以期能對健保署多元支付制度下是否新增雙極前列腺刮除術/氣化術診療項目之討論有所助益。具體而言，研究目的如下：

1. 進行臨床療效評估文獻回顧；
2. 收集並比較社會保險國家之給付情形與支付價格；
3. 進行我國使用現況分析；
4. 進行經濟評估文獻回顧；
5. 進行我國經濟評估分析；
6. 進行我國預算衝擊分析；
7. 檢視評估結果，提出符合我國國情之給付規範建議。

### 三、實施方法及進行步驟

本研究擬依圖 1 所示之整體研究架構流程圖，對雙極前列腺剷除術/氣化術進行以實證科學為依據的評估，最後並提出可能的健保支付政策建言，以供相關政策決策者之參考。

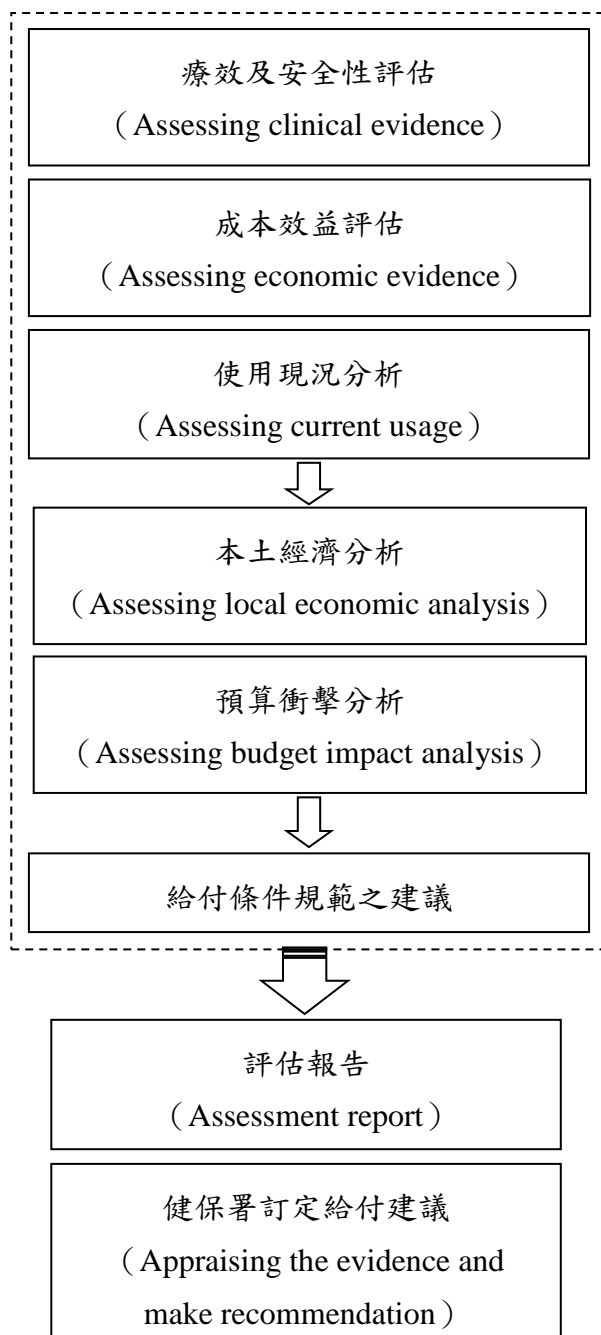


圖 1、本研究之整體研究架構流程圖

## 1. 臨床療效評估文獻回顧

### 1.1 研究問題

療效評估主要以罹患前列腺肥大之中小型前列腺的標準手術療法 TURP 作為對照療法，比較雙極前列腺刮除術/氣化術之相對療效，並以此為主題進行文獻蒐集，並針對手術時間、短期和中期功能性預後方面（以尿液流速和殘餘體積作為指標）及住院天數等療效相關指標進行相對療效比較。若查有相關學習曲線（training curve）文獻，則一併列入探討與評估。

可能的療效及安全性指標可能包括：

- (1) 手術預後指標：如手術時間、導尿管置放時間等。
- (2) 功能性預後指標：如最高尿流速〔 $Q_{max}$ 〕、排尿後餘尿量〔 $V_{res}$ 〕、生活品質〔QoL〕以及性功能的變化等。
- (3) 療效持久程度（durability）：即下泌尿道症狀（LUTS）的復發以及再次治療的需求。
- (4) 不良事件和併發症發生率：如失血量、輸血率、膀胱頸狹窄、TUR 症候群等。

### 1.2 文獻搜尋策略

本計畫納入的臨床療效評估文獻回顧共分為 3 部份，包括由申請單位提出的文獻、本計畫自行進行的系統性文獻回顧、及國際 HTA 機構報告。相關文獻的搜尋策略說明如下。

針對上述研究問題，我們在 PubMed 以及 EMBASE 等搜尋引擎，及包括英國 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guidance、Center for Reviews and Dissemination (CRD) 資料庫、加拿大 Canada: Canadian Agency for



Drugs and Technologies in Health (CADTH) 之 CDR 或 HTA、及澳洲 Medical Services Advisory Committee (MSAC) 等國際知名醫療科技評估組織的官方網站蒐尋相關研究報告。其次，亦同時使用中文電子期刊服務 (Chinese Electronic Periodical Services, CEPS) 和中文電子學位論文服務 (Chinese Electronic Theses & Dissertations services, CETD) 等中文電子資料庫搜尋引擎進行文獻蒐集。在 PubMed 以及 EMBASE 等搜尋引擎中，以 ‘benign prostatic hyperplasia’ 及術式名稱作為關鍵字進行資料蒐集，並限定於二者之交集；CEPS 或 CETD 除了英文關鍵字外，亦以雙極前列腺刮除術/氣化術之中文術式名稱作為關鍵字進行資料蒐集。

### 1.3 文獻篩選條件

符合研究問題之文獻為納入的首要條件，並限制僅納入隨機臨床對照試驗研究或以隨機臨床對照試驗為基礎的系統性回顧或統合分析研究，排除非英語且非中文或無法取得全文之文獻。若為台灣本土研究除了上述條件外，隨機臨床對照試驗或是觀察性研究設計亦可接受（前瞻性、回溯性、或是對照臨床試驗）。若搜尋國外已發表之近期對於雙極前列腺刮除術/氣化術之統合分析 (meta-analysis)，或 mixed treatment comparison 分析研究，則本研究團隊將其重點整理，摘要於本報告中。

## 2. 經濟評估文獻回顧

### 2.1 研究問題

本研究團隊目前初步已形成之明確研究問題：雙極前列腺刮除術/氣化術的成本效益比較。

### 2.2 文獻搜尋策略

經濟評估文獻之搜尋首先針對加拿大、澳洲、及英國等三個國家之醫藥科技

評估組織對雙極前列腺刮除術/氣化術所作的經濟評估報告進行收集，再搜尋 PubMed、EMBASE、Cochrane Library、中文期刊論文及國內碩博士論文資料庫中有雙極前列腺刮除術/氣化術之經濟評估研究。除此之外，我們也根據搜尋到的文獻中目錄（bibliographies）的部份，作衍生性的搜尋。

在對加拿大、澳洲、及英國等三個國家的醫藥科技評估報告及 Cochrane Library 進行雙極前列腺刮除術/氣化術經濟評估文獻搜尋時，皆以”benign prostatic hyperplasia”作為關鍵字進行搜尋。

### 2.3 文獻篩選條件

以上策略尋獲之文獻皆再根據標題與摘要進行篩選，以決定是否納入。納入條件說明如下：

#### 2.1.1 研究設計

納入符合研究問題，且進行二個以上的治療策略比較，並採用成本效果分析（cost-effectiveness analysis）、成本效用分析（cost-utility analysis）、或成本效益分析（cost-benefit analysis）等方法同時考量不同治療策略之成本及效益之完整經濟評估研究（full economic evaluation）。

#### 2.1.2 介入與比較品

配合研究問題，介入必須為本計畫所探討的雙極前列腺刮除術/氣化術，比較品則為本計畫所探討的針對罹患前列腺肥大之中小型前列腺的標準手術療法 TURP 作為主要對照療法。

#### 2.1.3 效益評估指標

以經健康生活品質校正生命年（quality-adjusted life-years, QALYs）或其他療效指標作為效益評估指標的研究均予以納入。另外，排除條件則包括方法學研

究、無法取得文獻全文或無法判斷研究方法或重要參數來源之研究。

### 3. 社會保險國家給付條件及支付價格比較

#### 3.1 社會保險國家之選擇

本計畫主要以加拿大、澳洲、及英國等三個國家為收集雙極前列腺刮除術/氣化術給付條件的主要對象，並將其與我國之給付條件與支付價格進行比較。此外，若此三國均未執行相關評估或資訊較顯不足，則將盡量輔以其他資訊，包括至全球性 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) 組織及 World Health Organization- Health Evidence Network (WHO-HEN) 等各國 HTA 機構或國際 HTA 機構之網站，搜尋相關適應症之評估報告，或藉由 INAHTA 會員間的內部聯絡網收集各國目前於上述之醫療服務之最新情況。最後針對我國及其他國家給付現況列表進行比較分析。

#### 3.2 搜尋方法

本計畫擬藉由 INAHTA 會員間的內部連絡網收集各國雙極前列腺刮除術/氣化術之支付價格。此外，亦整理前述所蒐集到的經濟評估文獻中所提供之手術成本作為參考。

### 4. 我國雙極前列腺刮除術/氣化術使用現況

我國臨床使用現況分析擬透過健保資料庫分析、問卷調查、臨床專家深度訪談等方式了解臨床現況，包括良性前列腺肥大手術執行數量、執行院所層級、雷射手術引進時間、目前各術式市佔比例、未來納入給付後各術式的市佔比例變化、各術式手術時間等。

### 5. 本土經濟評估分析

#### 5.1 研究主題

配合研究問題，本土經濟評估分析的介入為雙極前列腺刮除術/氣化術。本計畫將依據選定的研究主題，建構符合我國本土情境之決策分析模型，並利用適當之相對療效結果及成本參數基礎估計值，呈現符合我國情境之本土經濟分析，分析模型詳述如下：

#### 5.1.1 目標族群

依據研究主題，目標族群為需要接受手術治療的良性前列腺肥大病人（沒有大小限制），沒有治療禁忌症或是曾經治療失敗過（包含過去曾接受過 TURP）。

#### 5.1.2 研究設計

5.1.2.1 經濟評估的方法選擇：本計畫將視雙極前列腺刮除術/氣化術相較於現有的單極TURP的相對療效評估結果，來選擇合適的經濟評估方法，若結果顯示雙極前列腺刮除術/氣化術可增加病人QALY，則本計畫將進行成本效用分析（cost-utility analysis）；若其療效與單極TURP相近，則進行最低成本分析（cost-minimization analysis）。

5.1.2.2 比較方案：針對罹患前列腺肥大之中小型標準手術療法TURP。

5.1.2.3 經濟評估分析模型：本研究擬建構馬可夫決策模型（Markov decision model）進行評估（如圖），模擬不同良性前列腺肥大治療手術之成本及效益。該決策模式模擬病人接受手術介入後之健康狀態，包含症狀緩解（remission）、症狀未緩解（no remission）、症狀緩解但有尿失禁情形（remission with incontinence）、症狀未緩解且有尿失禁情形（no remission with incontinence）以及死亡（death）。若病人接受手術後之健康狀態為症狀未緩解且有尿失禁情形，則可能會再次進行手術。另外再將併發症納入分析，例如經尿道切除症候群（TUR syndrome）、泌尿道感染（Urinary tract infection, UTI）、以及尿滯留（Urinary Retention, UR）等。

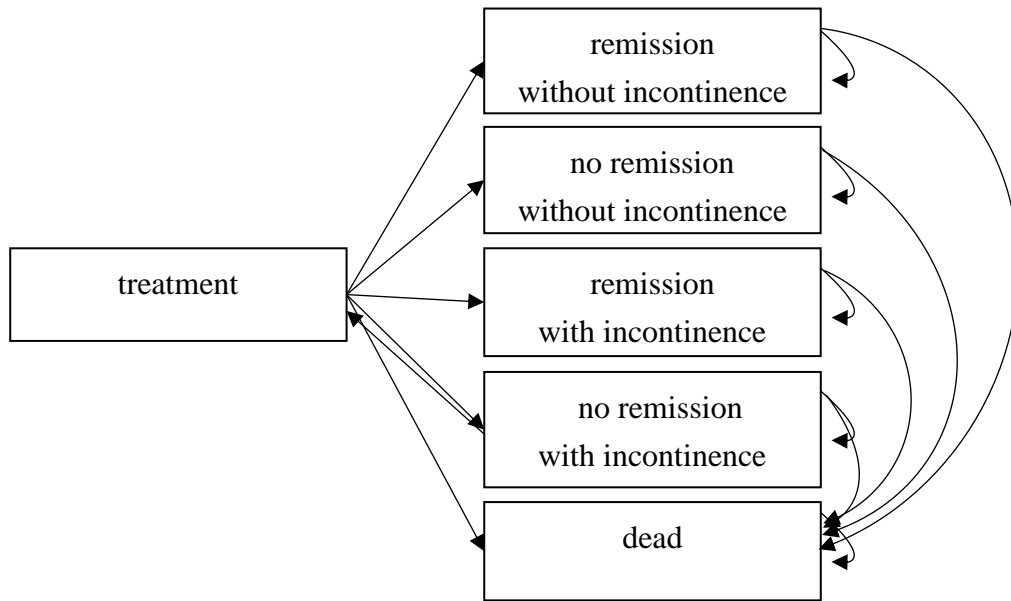


圖 2、良性前列腺肥大手術之經濟模型架構

5.1.2.4 模擬分析期間：良性前列腺肥大病人進入模式的時間設定為70歲，模式分析期間設定為10年，此分析擬可較完整的將後續追蹤費用及長期的療效影響納入考量。

5.1.3 評估觀點：衛生福利部中央健康保險署（health payer perspective）。

5.1.4 折現：成本與效果折現率皆為 3%。

5.1.5 療效評估指標：擬為手術失敗，包含症狀無緩解或尿失禁、生命年、或 QALYs。

## 5.2 參數蒐集

5.2.1 臨床療效和流行病學資料：臨床療效包括相對療效、安全性/不良事件相關參數等，其來源資料以本計畫所進行之臨床療效評估文獻回顧中所蒐集的臨床試驗或統合分析之參數為主，且以國內或亞洲族群有參與之臨床試驗為優先選擇。另外透過敏感度分析以本計畫所蒐集之台灣雙極前列腺

刮除術/氣化術現況分析結果作為療效參數進行模擬。各療效指標將分別呈現基礎估計值與可能範圍。

- 5.2.2 成本參數和效用：成本參數包括醫療成本及間接成本。各成本項目將分別呈現基礎估計值與可能變動範圍，並視需要以機率分布方式帶入模型產生模擬數據。為了反映我國醫療環境的成本結構，成本估計將優先使用本土資料如國內研究文獻、既有統計資料、健保資料庫分析結果及其他臨床資料庫分析結果。若無法取得既有報告，則援以臨床專家意見補足資料缺口。效用相關參數則以文獻為主。

### 5.3 經濟評估結果

- 5.3.1 基礎值分析：經濟評估結果將以遞增成本效果比值（incremental cost-effectiveness ratio，以下簡稱 ICER 值）為指標，計算公式如下：

$$ICER = (\Delta C1 - \Delta C2) / (\Delta E1 - \Delta E2)$$

- 5.3.2 敏感度分析：除了基礎值分析外，本研究亦將針對不確定性較高的重要變項進行單因子敏感度分析，以了解其對結果的可能影響，並以機率性敏感度分析了解經濟評估結果的整體不確定性。

## 6. 預算衝擊分析

本計畫擬計算出若健保署給付雙極前列腺刮除術/氣化術後可能帶來的五年預算衝擊，分析架構和分析步驟說明如下：

### 6.1 分析架構：

- 6.1.1 目標族群：目標族群為需要接受手術治療的良性前列腺肥大病人。
- 6.1.2 原情境：目標族群中，部份族群使用傳統手術TURP由健保署給付；部份族群使用雙極前列腺刮除術/氣化術由民眾自費。

- 6.1.3 新情境：雙極前列腺刮除術/氣化術納入健保給付。
- 6.1.4 評估觀點：衛生福利部中央健康保險署（health payer perspective）。
- 6.1.5 納入考量的成本範圍：以前列腺刮除手術費用為主要考量範圍。
- 6.1.6 分析期間：三年。
- 6.1.7 參數來源：
- (1) 健保資料庫：本計畫擬使用國衛院 2001 年至 2010 年之健保資料庫，以分析需要接受手術治療的良性前列腺肥大病人之病人數。
  - (2) 國內研究文獻或既有統計資料。
  - (3) 本計畫執行之現況調查所得資料。
  - (4) 若所需參數無法由上述來源取得，則援以臨床專家意見補足資料缺口。
- 6.1.8 敏感度分析：對具有不確定性的參數可能變化範圍進行敏感度分析，本計畫進行敏感度分析之參數，擬包含符合適應症之人數；各項術式費用；各項術式取代現有傳統治療 TURP 的比例（市佔率）等。
- 6.2 分析步驟：
- (1) 計算符合目前情境下之目標族群（需要接受手術治療的良性前列腺肥大病人）的人數，擬由健保資料庫中分析曾接受過良性前列腺肥大手術治療的病人數。
  - (2) 計算符合新情境下之目標族群的人數與其接受前列腺手術的健保支出。
    - 利用國內研究文獻或既有統計資料、或本計畫執行之現況調查所得資料等來預測若健保給付雙極前列腺刮除術/氣化術，接受前述手術方式或傳統手術（TURP）的可能市佔情形。

➤ 以健保可能的給付價格進行預算衝擊分析。

7 提出對於台灣健保是否給付雙極前列腺刮除術/氣化術之政策給予建言。

綜合前述各項評估及相關文獻收集分析，本計畫將對雙極前列腺刮除術/氣化術之給付規定提出可能的方案建議，以供相關政策決策者之參考。



#### 四、研究結果

##### (一) 臨床相對療效及安全性比較

不同手術方式在治療良性前列腺肥大之相對療效結果與安全性之評估指標包括：手術近期指標（手術時間、術後導尿管留置時間與住院時間等）、功能性指標（國際前列腺症狀評分（International Prostate Symptom Score, IPSS）、尿流速和排尿後餘尿量、病人的主觀評估結果，如生活品質分數、逆行性射精等症狀）以及安全性（出血、TUR 症候群、性功能障礙等長期與短期併發症）。

上述臨床療效及安全性比較的實證基礎仍須進一步確立，本研究計畫擬針對雙極前列腺刮除術/氣化術，參考國際 HTA 組織之評估報告，以及進行系統性文獻回顧，並將申請單位提供之文獻進行整理，以下分三大項說明。

##### 1. 申請單位提供之文獻

本次申請單位提出雙極前列腺刮除術/氣化術新增診療項目申請，檢附之相關文獻整理如下。

###### (1) 雙極前列腺刮除術

雙極前列腺刮除術申請單位提供參考文獻共有 6 篇[12-17]，除 Miki 等人[15]於 2003 年發表之外，其餘 5 篇[12-14, 16, 17]均發表在 2008 年。其中 Miki 等人在 2008 年發表之文獻[14]係介紹使用生理食鹽水之經尿道電切系統(transurethral resection in saline, TURis)的發展背景、特色及近期對此術式所作的改善；Ioritani 等人的文章[12]介紹 TURis 的特色以及用於經尿道膀胱腫瘤切除手術(transurethral resection of bladder tumor, TURBT)的操作流程；Kitamura 等人的文章[13]則由麻醉管理的面相探討使用 TURis 的優勢及陷阱；以上 3 篇皆非屬本研究章節之病例探討目的。其餘三篇[12, 16, 17]文獻皆由日本發表。另有一篇[18]雙極前列腺刮除術原誤植於雙極前列腺氣化術章節，現移至此簡述，此文獻為義大利之研究發表。以下為各文獻簡述，文獻特性請見表 1。

Miki 等人於 2003 年發表的研究[15]為日本利用發展出的 TURis 於 25 位淺表性膀胱癌患者和 30 位良性前列腺肥大 (BPH) 患者進行手術，輸出功率設定在

280W（用於切割）和 120W（用於凝固），使用比常規 TUR 更小的電極來提高切削的功效，並以生理食鹽水作為沖洗劑。術後除了 1 位膀胱癌患者出現臨床上不顯著的大腿動作之外，並無發現任何患者出現閉孔神經反射。TURis 術後的血液檢查顯示血液中的電解質含量沒有顯著異常。平均手術時間在膀胱癌和前列腺增生分別為 32 分鐘和 42 分鐘。生理食鹽水平均使用量在膀胱癌和前列腺增生分別為 6,083 ml 和 16,100 ml。作者指出 TURis 在生理食鹽水的環境下能有效地執行，加上生理食鹽水比非電解質溶液更具安全性及成本效益，因此 TURis 比常規 TUR 具更多的應用層面。

Nishimatsu 等人之研究[17]為 286 位使用雙極 TURis（奧林巴斯醫療系統公司的 TUR 系統，使用生理食鹽水溶液）與 296 位使用傳統 TUR（單極電外科刀）的比較研究，兩種術式在手術過程中的併發症和術後期的結果幾乎一致。根據所屬單位當時狀況指出，膀胱腫瘤切除術在切除系統和內視鏡技術上具有優勢。對於良性前列腺肥大（BPH）的患者而言，除切除時間有增加的趨勢外，TURis 提供患者更安全的術式，且接受 TURis 手術的患者皆無產生 TUR 症狀（即低鈉血症），並因改良的電外科刀而促使切口止血。

Nakagawa 等人的研究[16]介紹雙極經尿道電燒摘除手術（Transurethral enucleation with bipolar, TUEB），以及其初步的治療成果。共收錄 31 位前列腺肥大的患者，病人的平均年齡為  $66.7 \pm 7.1$  歲（55-86 歲），平均前列腺體積為  $66.2 \pm 21.7$  ml（25-116 ml），平均總手術時間為  $116.0 \pm 24.8$  分鐘（75-180 分鐘），平均切除時間為  $69.9 \pm 25.8$  分鐘（34-131 分鐘），平均分碎時間為  $16.2 \pm 8.3$  分鐘（5-32 分鐘）。沒有患者需要輸血，患者術後最大尿流率（ $19.8 \pm 6.3$  versus  $7.3 \pm 3.0$  L/s）、剩餘尿量（ $41 \pm 29$  versus  $124 \pm 110$  mL）、國際前列腺症狀指標（ $6.3 \pm 4.5$  versus  $20.5 \pm 7.5$ ）、生活品質指標（ $1.6 \pm 1.3$  versus  $4.9 \pm 1.1$ ）及 PSA（ $0.9 \pm 0.8$  versus  $8.3 \pm 7.3$  ng/mL）均較術前 4 個月佳。

原先誤植於雙極前列腺氣化術之 Puppo 等人之文獻[18]為追蹤至少 6 個月的世代研究，共收錄 1,000 位進行雙極經尿道刮除術（Bipolar Transurethral Resection in Saline, Bipolar TURis<sup>®</sup>）患者，其中 376 位進行經尿道前列腺刮除術（transurethral resection of prostate），480 位進行經尿道膀胱腫瘤刮除術

(transurethral resection of bladder neoplasm)，以及 144 位進行經尿道前列腺切開術 (transurethral incision of prostate)。所有手術過程皆使用雙極設備 (奧林巴斯 26F 內視鏡切割器結合連續吸引) 並以生理食鹽水作為術中的沖洗液，整個世代追蹤期中位數為 12 個月 (6-24 個月)。追蹤結果發現所有接受手術的患者並無經歷 TUR 症狀或皮膚熱損傷；有 27 位患者 (佔 2.7%) 發生尿道狹窄；4 位患者 (佔 1%) 發生膀胱頸攣縮；21 位患者 (佔 2.1%) 發生術後早期血塊滯留；11 位患者 (佔 1.1%) 需要輸血；僅 6 位因側膀胱壁有腫瘤性病變而接受 TUR 的患者 (佔 2%) 產生閉孔神經反射。因此作者指出 TURis 具有安全性，並提供與單極技術雷同的手術結果，且不會增加尿道狹窄的發生率。

表 1、申請單位檢附之雙極前列腺刮除術文獻研究特性

作者	年代	研究類型*	國家	病人數	病人群 (P)	進行術式 (I)	比較術式 (C)	療效指標 (O)
Miki [15]	2003	4	Japan	55	Superficial bladder cancer (25 cases) or benign prostatic hyperplasia (30 cases)	Transurethral resection in saline (TURis)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Occurrence of obturator nerve reflexes</li> <li>• difference of hematocrit and electrolytic contents before and after TURis</li> <li>• operation time</li> <li>• total volume of irrigated saline</li> </ul>
Nishimatsu [17]	2008	3	Japan	582	Bladder tumor or BPH	Bipolar TURis	Conventional TUR (monopolar electrosurgical knife)	Bladder tumor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• status of bladder tumor</li> <li>• Operation time</li> <li>• Presence or absence of postoperative perfusion</li> </ul> BPH: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urethral catheter indwelling time</li> <li>• Interrelationship between the weight in resection</li> <li>• Time of operation</li> <li>• Postoperative perfusion</li> <li>• Urethral catheter indwelling time</li> </ul>
Miki [14]	2008	非臨床研究	-	-	-	-	-	-
Nakagawa [16]	2008	4	Japan	31	Prostatic hyperplasia	TUEB		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operation time, enucleation time, and morcellation time</li> <li>• Mean hemoglobin values</li> <li>• Urinary flow rate, and the amount of residual urine</li> <li>• International prostatic symptom</li> </ul>

								score, QOL score, and PSA value
Ioritani [12]	2008	非臨床研究	-	-	-	-	-	-
Kitamura [13]	2008	非臨床研究	-	-	-	-	-	-
Puppo [18]	2009	3	Italy	1000	consecutive transurethral resection ( TUR ) , including transurethral resection of prostate ( TURP ) , transurethral resection of bladder neoplasm ( TURB ) , and transurethral incision of prostate ( TUIP )	Bipolar Transurethral Resection in Saline ( TURis® )		The incidence of unwanted stimulation of the obturator reflex, TUR syndrome, thermal skin lesion, blood transfusion, urethral strictures, and bladder neck contractures were recorded.

\*研究類型代號：1-系統性文獻回顧；2-隨機臨床試驗；3-觀察性比較研究；4-病例系統研究

## (2) 雙極前列腺氣化術

雙極前列腺氣化術申請單位提供參考文獻共有 4 篇[18-21]，發表年代在 2009-2011 年之間。其中一篇文獻[21]介紹用於良性前列腺肥大 (benign prostatic hyperplasia, BPH) 的經尿道前列腺刮除術 (transurethral resection of the prostate, TURP)，包括單極前列腺刮除術與雙極前列腺刮除術，介紹這些術式的技術背景、沖洗劑的使用以及設備上的差異，非屬本研究章節之病例探討目的。而其中之 Puppo 等人文獻[18]之內容為雙極前列腺刮除術，應屬誤植於此分類，將其重新歸類於雙極前列腺刮除術時簡述。剩下兩篇文獻分別由美國[20]及羅馬尼亞[19]發表。以下為各文獻簡述，文獻特性請見表 2

McClelland 等人的研究[20]為利用奧林巴斯 PlasmaButton 治療良性前列腺肥大 (BPH) 患者，此種經尿道前列腺氣化電切術 (transurethral vaporization of the prostate, TUVP) 包括一個雙極發生器及按鈕形狀的電極，並以生理食鹽水作為術中的沖洗液，可於門診中有效地氣化大量組織，從而改善由前列腺肥大所引起的下尿路症狀，此術式的效果持久，且手術後短期和長期的出血狀況亦不顯著。

Geavlete 等人的研究[19]為 80 位膀胱癌內鏡治療案例報告，以雙極等離子體氣化術 (bipolar plasma vaporization, BPV) 治療大於 3 公分的膀胱腫瘤，平均腫瘤體積為 14.8 ml，平均手術時間為 19.2 分鐘，平均術後血紅蛋白下降為 0.2 g/dl，閉孔神經刺激率為 2.5%，患者平均導尿期為 2.5 天，平均住院 3.5 天。由於雙極等離子體氣化術 (BPV) 不僅具有良好的療效，對大型膀胱腫瘤病例亦能降低發病率，且該術式在手術過程及操控性下能提供清晰的視野，因此作者認為對非肌層浸潤性膀胱癌 (non-muscle invasive bladder cancer, NMIBC) 的患者來說，雙極等離子體氣化術 (BPV) 為另一種內視鏡治療的選擇。

表 2、申請單位檢附之雙極前列腺氣化術文獻研究特性

作者	年代	研究類型	國家	病人數	病人群 (P)	進行術式 (I)	比較術式 (C)	療效指標 (O)
McClelland [20]	2011	4	USA	>100	benign prostatic hyperplasia	Olympus PlasmaButton transurethral vaporization	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Postoperative short and long term bleeding</li> <li>• Operative time</li> <li>• Catheterization time</li> </ul>
Geavlete [19]	2011	4	Romania	80	Large bladder tumors	bipolar plasma vaporization (BPV)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mean operative time</li> <li>• mean postoperative hemoglobin decrease</li> <li>• rate of obturator nerve stimulation</li> <li>• mean catheterization period</li> <li>• mean hospital stay</li> </ul>
Rassweiler and Schulze [21]	2010	非臨床研究	-	-	-	-	-	-

\*研究類型代號：1-系統性文獻回顧；2-隨機臨床試驗；3-觀察性比較研究；4-病例系統研究

## 2. 系統性文獻回顧

電子資料庫相關文獻搜尋方法：此份報告用於搜尋 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新增診療項目下之病人群（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）。

對照品為現行之標準術式-傳統經尿道前列腺刮除術（單極 TURP），納入之文獻以隨機分派試驗為主，若數量不足，則也擴大範圍納入非隨機比較性試驗。其搜尋條件整理如下：

病人群	良性前列腺肥大病人
治療方法	雙極前列腺刮除術 雙極前列腺氣化術
療效對照品	傳統單極經尿道前列腺切除術（單極TURP）
療效測量指標	臨床療效：手術時間、尿管留置時間、住院天數、IPSS、最大尿流速、生活品質等 安全性：併發症，包含出血、TUR症候群、性功能障礙等
研究設計與方法	系統性文獻/ 統合分析、隨機分派研究（若文獻數量不足，也納入非隨機比較性試驗）

International Prostate Symptom Score（IPSS）：0-7 分為輕度徵狀；8-19 分為中度徵狀；20-35 分為重度徵狀。

### 2.1 雙極前列腺刮除術（Bipolar transurethral resection of the prostate，雙極 TURP）

本計畫以系統性文獻回顧方式，依事先擬訂之關鍵字與搜尋策略在PubMed電子資料庫進行搜尋，共蒐集到11篇針對雙極前列腺刮除術的系統性文獻回顧研究，符合本研究主題且最近期之研究的文獻搜尋截止日為2013年，遂另外針對2013年迄今的文獻進行搜尋，並限制研究類型為“meta-analysis”、“Randomized controlled Trial”或“Systematic Reviews”。雙極前列腺刮除術療效文獻搜尋紀錄如後表整理。



	搜尋條件	篇數
1	"prostatic hyperplasia"[MeSH Terms] OR ( "prostatic"[All Fields] AND "hyperplasia"[All Fields] ) OR "prostatic hyperplasia"[All Fields] OR ( "benign"[All Fields] AND "prostatic"[All Fields] AND "hyperplasia"[All Fields] ) OR "benign prostatic hyperplasia"[All Fields]	22,161
2	resection[All Fields] AND bipolar[All Fields]	753
3	#1 & #2	152
5	From 2013/01~	32
6	"meta-analysis", "Randomized controlled Trial", "Systematic Reviews"	15

(1) 雙極前列腺刮除術（雙極TURP）vs. 傳統經尿道前列腺刮除術（單極TURP）

本計畫針對雙極前列腺刮除術與單極經尿道前列腺刮除術之比較搜尋，1篇2014年發表之系統性文獻回顧[22]，共納入24個隨機分派試驗，並進行統合分析，本研究列出其特性如表3。

雙極TURP可使用四種設備，包括Gyrus PK、Olympus TURis、Karl Storz AUTOCON、ACMI vista系統，最常使用者為前兩者，本提案申請單位提供之醫材資訊為Olympus TURis奧林伯斯攝護腺切除系統，為求完整，上述設備之研究均納入。僅少數研究為包含長期追蹤的資料，其餘皆為中短期（小於等於12個月）之追蹤。

表3、雙極TURP與單極TURP隨機分派試驗之特性

作者	發表年代	分組	個案數 (B/M)	最長追蹤時間 (月)
Giulianelli	2004	B/M	80/80	36
Singh	2005	B/M	30/30	3
Seckiner	2006	B/M	24/24	12
Patankar	2006	B/M	53/51	1
Nuhoglu	2006	B/M	110/110	12

作者	發表年代	分組	個案數 (B/M)	最長追蹤時間 (月)
Kim	2006	B/M	25/25	6
Ho	2007	B/M	48/52	12
Erturhan	2007	B/M	120/120	12
Michielsen	2007	B/M	118/120	1
Iori	2008	B/M	27/26	12
Bhansali	2009	B/M	34/33	12
Kong	2009	B/M	51/51	1
Autorino	2009	B/M	35/35	48
Singhania	2010	B/M	30/30	12
Fagerstrom	2010	B/M	95/90	1
Chen	2010	B/M	50/50	24
Me´ndez-Probst	2011	B/M	22/21	6
Fagerstro`m	2011	B/M	24/24	18
Geavlete	2011	B/M/TUVP	170/170/170	18
Xie	2012	B/M	110/110	60
Huang	2012	B/M	71/65	1
Mamoulakis	2013	B/M	141/139	36
Yang	2013	B/M	58/59	3
Akman	2013	B/M	127/130	12

TUVP= transurethral plasma vaporization of the prostate，雙極前列腺氣化術

療效結果可分為短期與長期之效果與併發症，分別敘述如下，其統合分析列於表4。

#### A. 手術中與術後短期效果與安全性

包含手術時間、導尿管留置時間、輸血率、TUR症候群與住院天數等。手術時間兩組無顯著差異，在雙極組，導尿管留置時間較短，住院天數亦較短，但差異為0.79天，在臨床上無顯著意義。另兩項達統計顯著差異的包含輸血率與TUR症候群，此兩項在臨床上相當重要。雙極組的輸血率較低（OR=0.49，p=0.0009），且TUR症候群發生率為0，而單極組中共1,339個案例中有19例發生TUR症候群（OR=0.22，p=0.002）。兩組泌尿道感染之機率相同。

## B. 術後12個月時之效果

包含IPSS分數、生活品質、最大尿流量等。經統合分析後發現，兩組之IPSS分數、生活品質分數、解尿後尿餘量與前列腺大小皆無差異。最大尿流速則雙極組略高。囊括長期追蹤效果的文獻較稀少，僅三篇，病患主觀之感受如IPSS分數在雙極組較高，但客觀測量值如最大尿流速與解尿後尿餘量則無統計差異。

## C. 術後12個月時之安全性

包括尿道狹窄、尿失禁及再手術率，手術後12個月，出現尿道狹窄之比率雙極與單極組分別為5.4% (52/964) 與4.6% (45/986)，大部份研究將發生應力性尿失禁 (stress urinary incontinence) 者定義為手術相關之尿失禁，兩組比率皆不高，分別為1.5% (8/527) 與2.2% (12/534)，兩組皆無統計顯著差異。另外，再手術率於一年追蹤時之比例分別為6.5% (40/613) 與7.4% (46/625)，亦無統計差異。

## D. 長期併發症

追蹤超過12個月之研究較少，僅4個研究包含尿道狹窄與膀胱頸攣縮發生率，3個研究包含再手術率。以尿道狹窄而言，雙極組與單極組之發生率分別為6.3% (17/268) 與6.7% (19/282)；膀胱頸攣縮，分別為5.2% (14/268) 與4.6% (13/282)；再手術率與追蹤一年時相比上升許多分別為16.1% (35/218) 與13.4% (31/232)，以上三個指標兩組皆無統計顯著差異。

## E. 小結

經由上述系統性文獻回顧與24篇隨機分派試驗統合分析可發現，在短期效果方面，如手術時間、住院天數、生活品質分數等，雙極前列腺刮除術與傳統單極經尿道前列腺刮除術相比，在臨床意義上並無顯著差異，但在短期併發症中相當重要的輸血率與TUR症候群則有顯著的優勢，顯示其安全性優於單極經尿道前列腺刮除術。長期追蹤之研究由於數量相當少，且異質性高，在方法學推論上有限制，大致來說，長期效果與安全性兩組無顯著差異。

表 4、雙極 TURP vs. 單極 TURP 之統合分析

療效指標	研究數目	樣本數 (B/M)	異質性 (I <sup>2</sup> , P 值)	合併分析 <sup>2</sup> [95%信賴區間]
手術時間 (分鐘)	16	1,176/1,176	83%, <0.001	MD -1.51 [-5.15, 2.12]
輸血率	19	1,419/1,424	15%, 0.28	OR 0.49 * [0.32, 0.74]
泌尿道感染率	13	843/844	0%, 0.98	OR 1.03 [0.64, 1.66]
TUR 症候群	19	1,329/1,339	0%, 1.00	OR 0.22 * [0.09, 0.56]
住院天數	9	638/638	95%, 0.98	MD -0.79 * [-1.32, -0.27]
IPSS (12 個月)	10	656/646	0%, 0.98	MD -0.12 [-0.34, 0.11]
生活品質分數 (12 個月)	6	425/410	58%, 0.04	MD -0.10 [-0.29, 0.10]
尿失禁 (12 個月)	6	527/534	0%, 0.91	OR 0.68 [0.28, 1.65]
尿道狹窄 (12 個月)	14	964/986	0%, 1.00	OR 1.20 [0.80, 1.80]
再手術率 (12 個月)	6	613/625	66%, 0.02	OR 0.66 [0.25, 1.72]
長期 IPSS	3	210/198	0%, 0.42	MD 0.49 [-0.02, 1.00]
長期尿道狹窄率	4	268/282	0%, 0.89	OR 0.95 [0.48, 1.88]
長期膀胱頸攣縮率	4	268/282	46%, 0.14	OR 1.14 [0.53, 2.45]
長期再手術率	3	218/232	16%, 0.31	OR 1.25 [0.74, 2.11]

\*表示 p<0.05, MD=mean difference, OR=odds ratio

<sup>2</sup> 合併分析(pooled estimate) 結果, 針對連續變項(continuous measures) 以加權平均差(weighted mean difference) 表示, 針對二元變項(dichotomous measures) 則以勝算比(Odds ratio) 表示。

(2) 雙極TURP vs. 雙極前列腺氣化術 (雙極TUVP) vs. 單極前列腺刮除術 (單極TURP)

Geavlete 等人的一大型研究，同時比較雙極前列腺刮除術 (雙極TURP) 與氣化術 (BTUVP) 及單極前列腺刮除術 (單極TURP)，三組皆納入170個案例，篩選的標準為前列腺良性肥大體積30-80ml、最大尿流速<10mL/s、IPSS分數>19者。術前之個案條件三組無差異。安全性方面，雙極TUVP組相較於其他兩組，前列腺被膜穿孔、術中出血率與血紅素減少，顯著較少，而輸血率、術後血尿與血塊殘留以單極TURP最高。尿管留置時間與住院天數，雙極TUVP最短，雙極TURP次之，單極TURP最長。手術時間、尿管重置率、膀胱頸攣縮與需要再手術之機率皆是雙極TUVP最少，且在1、3、6、12、18月時之IPSS分數與最大尿流速皆以雙極TUVP最佳，尿道狹窄則三組無顯著差異[23]。

小結

雙極前列腺刮除術、雙極前列腺氣化術皆為治療前列腺肥大有效且安全之療法。雙極刮除術與氣化術相比，由一篇隨機分派試驗得知，手術時間、尿管留置時間、住院天數、尿管重置率及前列腺被膜穿孔、術中出血率、膀胱頸攣縮與需要再手術之機率皆是雙極TUVP較具優勢，功能性指標如IPSS分數與最大尿流速亦是雙極TUVP較佳。

**2.2 雙極前列腺氣化術 (Bipolar transurethral plasma vaporization of the prostate, 雙極 TUVP)**

本計畫以系統性文獻回顧方式，依事先擬訂之關鍵字與搜尋策略在PubMed電子資料庫進行搜尋，共蒐集到9篇針對雙極前列腺氣化術的系統性文獻回顧研究，其中符合本研究主題且最近期之研究的文獻搜尋截止日為2014年4月，本計畫遂另外針對2014年4月迄今的文獻進行搜尋，另尋獲3篇文獻，此三篇文獻皆非隨機分派試驗。

雙極前列腺氣化術（雙極TUVP）vs. 傳統單極經尿道前列腺刮除術（單極TURP）

本計畫針對雙極前列腺氣化術與傳統單極經尿道前列腺刮除術（TURP）進行比較，尋獲之系統性文獻回顧中最近期之一篇囊括了2000年1月至2014年10月，雙極前列腺氣化術與TURP之隨機分派試驗，共納入7個試驗[11]，列出其特性如表5。

表 5、雙極前列腺氣化術與單極 TURP 隨機分派試驗之特性

作者	年代	研究分組	個案數	最長追蹤時間（月）	研究類型
Dunsmuir WD	2003	雙極 TUVP（Gyrus） 單極 TURP	30 21	12	RCT
Karaman MI.	2005	雙極 TUVP（Gyrus） 單極 TURP	38 37	12	RCT
Hon NHY.	2006	雙極 TUVP（Gyrus） 單極 TURP	81 79	12	RCT
Geavlete B.	2010	雙極TUVP(Olympus) 單極TURP	75 80	6	RCT
Geavlete B.	2011	雙極TUVP(Olympus) 單極TURP 雙極TURP	170 170 170	18	RCT
Nuhoglu B.	2011	雙極TUVP(Olympus) 單極TURP	43 47	12	RCT
Zhang SY	2012	雙極TUVP(Olympus) 單極TURP	15 15	6	RCT

此系統性文獻回顧旨在探討雙極TUVP與單極TURP在治療因良性前列腺增生有下泌尿道阻塞病患之效果與安全性，排除同時使用兩種以上或合併使用雙極前列腺氣化與刮除術者，7篇隨機分派試驗當中，共納入1,071個案例，6篇比較雙極TUVP（共282個案例）與單極TURP（279個案例），一篇為3-arm進行雙極TUVP、單極TURP與雙極TURP之比較（各組皆170個案例），整體而言，雙極TUVP、單極TURP與雙極TURP分別為452、459及170個案例。

病患條件部分，除了Dunsmuir等人之研究雙極TUVP組術前之IPSS分數較高外，其餘兩種手術方式皆無顯著差異。整體術前的平均IPSS分數為22.7。

(a) 術中之結果與併發症

雙極TUVP相較於單極TURP，平均手術時間較短（39.5 vs. 48.3分鐘），導尿管留置時間較短（42.5 vs. 77.5小時），平均住院天數也較短（3.08 vs. 4.4天）。術中及術後早期併發症方面，雙極TUVP輸血率約在0至1.2%，單極TURP則是0至6.5%，6個試驗當中有4個雙極TUVP輸血率顯著低於單極TURP。

(b) 功能性結果

有2個試驗追蹤半年，4個試驗追蹤一年，一個試驗追蹤18個月。所有試驗皆記錄IPSS分數與最大尿流速（Qmax）。在追蹤末，實驗組IPSS分數為5.7，對照組為8.3，IPSS分數之改善，有4篇雙極TUVP優於單極TURP。

(c) 晚期併發症

有4篇試驗記錄晚期（出院至追蹤末期間）併發症，雙極TUVP組之膀胱頸攣縮、尿道狹窄與再手術之發生率分別為0.6~5%、0~5%與2.3~3.5%，除了在3-arm的試驗中，雙極TUVP、單極TURP、雙極TURP三組的膀胱頸攣縮分別為0.6%、4.1%、3.5%，達到統計顯著差異，其餘的試驗中，兩組在晚期併發症皆無顯著差異。

由上述試驗可推論，雙極TUVP因止血效果較佳，反應在較低的輸血率、較短之導尿管留置時間與住院天數上，在短期之功能性結果與晚期併發症上與單極TURP相當。然而，此篇文獻有許多限制，包括僅三篇試驗人數大於100人，缺乏多中心之試驗，缺乏長期之追蹤，僅兩個試驗包含泌尿道感染之資料，其中一試驗之實驗組與對照組病患術前之IPSS分數有差異，基於其文獻品質分數（Oxford score）不高，2014年更新的EAU（European Association of Urology）治療指引並未將雙極TUVP列入治療選項，並且需要多中心之隨機分派試驗才能進一步證實其療效是否與單極TURP相當。

表 6、雙極前列腺氣化術（雙極 TUVP）vs. 傳統經尿道前列腺剝除術（單極 TURP）之相對療效評估結果

作者	年代	研究分組	個案數	手術時間 (分)	尿管留置時 間(小時)	住院天 數	輸血率 (%)	追蹤時間 (月)	IPSS	最大尿流 速(ml/S)	膀胱頸 狹窄	尿道 狹窄	再手術
Dunsmuir WD	2003	雙極 TUVP (Gyrus)	30	33	19.9	1.45	0	12	4.7	17.3	-	-	-
		單極 TURP	21	26	16.8	1.5	0		6.3	15.7			
Karaman MI.	2005	雙極 TUVP (Gyrus)	38	40.3 *	35 *	1.46 *	0 *	12	7 *	16	5	5	-
		單極 TURP	37	55	68	2.8	5		12	15	8	5	
Hon NHY.	2006	雙極 TUVP (Gyrus)	81	32.6	-	3.0 *	0 *	12	7.7	25.6	1.2	0	-
		單極 TURP	79	28.5	-	3.4	5.3		6.9	23.5	2.5	1.2	
Geavlete B.	2010	雙極 TUVP (Olympus)	75	35.1 *	23.8 *	1.98 *	0 *	6	5 *	21.8 *	-	-	-
		單極TURP	80	50.4	71.2	3.9	6.25		9.1	19.3			
Geavlete B.	2011	雙極 TUVP (Olympus)	170	39.7 *	23.5 *	1.9 *	1.2 *	18	5 *	23.7 *	0.6 *	4.7	3.5
		單極TURP	170	55.6	72.8	4.2	6.5		8.3	20.2	4.1	5.3	8.8
		雙極TURP	170	52.1	46.3	3.1	1.8		7.9	20.6	3.5	6.5	9.34
Nuhoglu B.	2011	雙極 TUVP (Olympus)	43	57.1	54.3 *	-	0	12	6.4	17.5	0	2.3	2.3
		單極TURP	47	53.4	73.2	-	2.1		6.2	17.9	0	2.1	2.1
Zhang SY	2012	雙極TUVP P (Olympus)	15	39.0 *	98.4 *	8.7 *	-	6	B.	16.3 *	-	-	-
		單極TURP	15	69.3	163.2	11.7	-		9.3	12.5			

\*表示統計顯著差異



## 2.3 本土療效文獻回顧

本研究另於 2014 年 8 月，以 BPH 術式與 Taiwan 作為關鍵字，搜尋 PubMed 文獻平台，於 2014 年 8 月 1 日搜尋 EMBASE 資料庫，限制文章 systemic reviews 或 meta-analysis 或 randomized controlled trial 或是觀察性研究設計（前瞻性、回溯性、或是對照臨床試驗）類別文獻，以本計畫之 PICOS 為基礎，進行文獻標題與摘要閱讀篩選，共查得 6 篇文獻，其中 2 篇[24, 25]為二極體雷射前列腺手術合併雙極 TURP 應用於前列腺>80 毫升病人的相關研究，因與本評估主題不符而排除。

此外，本計畫亦同時使用中文電子期刊服務（Chinese Electronic Periodical Services, CEPS）和中文電子學位論文服務（Chinese Electronic Theses & Dissertations services, CETD）等中文電子資料庫搜尋引擎進行文獻蒐集。CEPS 或 CETD 除了英文關鍵字外，亦以雙極之中文術式名稱作為關鍵字進行資料蒐集。查得結果無符合之文獻。

在前述 4 篇文獻中，共有 2 篇隨機分派試驗[26] [27]，1 篇觀察性比較研究[28]，及 1 篇其他相關研究 [29]。2 篇隨機分派試驗分別比較雙極 TURP 與單極 TURP [27]、雙極前列腺刮除術/氣化術（B-TURVP）與單極 TURP [26]。1 篇觀察性比較研究則分別為 B-TURVP 與單極 TURP 之比較[28]。以下分別摘錄各研究之內容。

### 2.1.1 隨機分派試驗

#### (1) 雙極 TURP vs. 單極 TURP

楊等人以隨機分派試驗[27]比較雙極 TURP（Gyrus plasmasect loop）與單極 TURP 在治療良性前列腺肥大的療效，該研究共納入 117 名病人，其中 58 人隨機分派至雙極 TURP 組，另外 59 人則分派至單極 TURP 組，並追蹤至術後 3 個月。結果顯示，2 組在前列腺體積、IPSS 分數、生活品質、最高尿流速、及排尿後餘

尿等皆較術前有顯著改善，但在 2 組間則無差異。另外，雙極 TURP 組相較於單極 TURP 組則有顯著較低的失血量、較短的術後導尿時間、較短的住院天數。

## (2) B-TURVP vs. 單極 TURP

劉等人進行了一篇隨機分派試驗[26]，鎖定在前列腺體積>50 毫升的病人群，共納入 76 名前列腺肥大之病人，並將其隨機分派到雙極前列腺刮除術/氣化術 B-TURVP 組及單極 TURP 組，追蹤至術後 2 年，並比較其術中結果、治療成果、及不良事件等。結果顯示，B-TURVP 組在平均手術時間、血清血紅蛋白改變量、取下的前列腺重量、術中沖洗量、再次置放導尿管、再次住院等皆顯著優於單極 TURP 組。術後性功能在二組間則無顯著差異。在術後至少 2 年的追蹤期間中，二組病人皆可獲得顯著的臨床改善；而 2 組間在術後 2 年的 IPSS 分數、生活品質、最高尿流速、排尿後餘尿量、再次治療、或再次手術治療等結果皆無顯著差異。此研究顯示 B-TURVP 在許多術中結果皆可帶來好處，而在療效上則與單極 TURP 相當。

### 2.1.2 觀察性比較研究

劉等人[28]比較單極 TURP 與雙極前列腺刮除術/氣化術 (B-TURVP) 的療效及安全性結果，自 1997 年 8 月至 2002 年 9 月共有 221 名接受 B-TURVP 的病人及 220 名接受 TURP 的病人納入分析。2 年追蹤後，二組病人在 IPSS 分數、生活品質分數、Qmax、排尿後餘尿、膀胱頸攣縮或尿道狹窄、再次治療、性功能障礙等指標上皆無顯著差異，但在 B-TURVP 組的手術時間縮短、血清血紅蛋白改變量、導尿時間、術後住院天數、住院成本上皆佔有顯著優勢。因此該研究結論認為 B-TURVP 可具有與單極 TURP 相當的療效及安全性，且具有術中併發症降低及成本節省等好處。

### 2.1.3 其他相關研究

陳等人[29]利用健保資料庫分析過去有急性尿滯留病史的病人與沒有該病史的病人在進行單極 TURP 之後發生併發症的機會，結果發現急性尿滯留病史與較高的併發症發生率、較長的住院時間有關。

#### 小結 [30-36]

相關研究指出，雙極前列腺氣化術（bipolar vaporization）是一種安全、有效的微創手術，能帶來極佳的止血效果和甚低的併發症發生率 [37]。雙極前列腺氣化術在手術期間有較佳的手術視野和止血效果，使得此術式適合用於高風險病人，包括裝有心律調節器、患有出血疾患，或正接受抗凝血療法者 [37]。這些優勢，連同顯著較低的單次術式費用（相較於雷射術式），都讓雙極氣化術在各種泌尿科執業環境下成為十分具有吸引力的術式 [37]。未來仍需要進行設有長期追蹤的大型隨機試驗，才能對此方法的價值以及其於當今各種 BPH 療法中的地位作最終的確認 [30-34]。

### 3. 國際 HTA 機構報告

本報告主要參考 CADTH、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估機構之給付建議。查詢結果如下表。因各國之醫療科技評估報告未針對雙極 TURP/TUVP 進行醫療科技評估報告，所以，在此段落不進行摘述。

來源	報告日期
PBAC (澳洲)	截至 2014 年 4 月 16 日止，2010 年 9 月，澳洲聯邦政府針對於 80 瓦綠光雷射前列腺氣化術 (80W 綠光雷射)、120 瓦的高能量綠光雷射 (120W LBO PVP)、鈹雷射前列腺氣化切除術 (ThuLEP)、鈦雷射前列腺氣化切除術 (Ho-laser enucleation of the prostate, HoLEP) 及二極體雷射 (Diode laser) 等五項雷射診療項目進行前瞻性評估報告 (horizon scanning technology)。

CADTH (加拿大)	截至 2014 年 4 月 16 日止，加拿大 CADTH 在 2013 年 7 月 23 日發表一綠光雷射前列腺氣化術用於治療良性前列腺增生 (BPH) 之療效及成本效益及安全性報告。
NICE (英國)	截至 2014 年 4 月 16 日止，英國 NICE 於 2003 年公布一針對欽雷射前列腺切除術之介入指引。 另雙極前列腺刮除術 (Transurethral resection in saline, TURis) 預計於 2014 年 7 月開始進行討論及召開相關諮詢會議。

#### 4. 臨床療效及安全性比較結論

本研究進行雙極TURP/TUVP與單極TURP之療效比較，重點整理如下。

- (1) 雙極TURP與單極TURP比較之RCT共24篇，雙極TURP之優勢在於安全性，包括TUR症候群顯著減少，輸血率較低，尿管留置時間與住院天數皆較短；其餘療效指標包含長期與短期之效果與併發症，兩者皆相似。本土的一篇RCT亦呈現一致之結果。
- (2) 雙極TUVP有7篇RCT與單極TURP相比，在手術時間、TUR症候群、輸血率、尿管留置時間與住院天數具有優勢，然僅有中短期追蹤時間（最長為18個月）的資料。且須注意的是，歐洲泌尿協會2014年之治療指引並未將之列為治療選項，且試驗皆用於體積較小之前列腺肥大。
- (3) 專家諮詢時得知，在台灣臨床可能同時使用雙極前列腺刮除術/氣化術（B-TURVP）。本土文獻中一篇RCT，比較同時使用B-TURVP與單極TURP之結果，發現在手術近期之指標如手術時間、失血與取下的前列腺重量等，優於單極TURP，但中期之效果則相當。

綜合文獻回顧，治療效果部分，單極TURP與雙極TURP皆可達到顯著之短期效果，單極TURP與雙極TURP之長期效果皆優良；安全性方面，雙極TURP使用生理食鹽水，且止血效果優於單極TURP，故併發症較少，詳見表7。

表 7、單極 TURP 與雙極 TURP 之較

	單極 TURP	雙極 TURP
使用能量	電力	電力
手術中使用介質	蒸餾水	生理食鹽水
應用方式	切除	切除/氣化
手術時間	單、雙極 TURP 相近	
短期治療效果	單、雙極 TURP 相近	
長期治療效果	佳	佳
輸血率[22]	4.4%	2.1%
TUR 症候群[22]	1.4%	接近 0
住院天數	2-6 天	2-3 天
臨床使用	標準療法	適用於年老、心臟功能較差、凝血功能較差之病患

## (二) 各國核可適應症與給付情形

### 1. 國際 HTA 機構

#### (1) 英國

英國醫院照護是採健康照護資源群 (Healthcare resource group, HRG) 制度，按結果計酬 (Payment by Results) 方式，依據《HRG4 LP13-14 Code to Group》[38]顯示前列腺相關處置屬 LB-Urological and Male Reproductive System Procedures and Disorders，而良性前列腺肥大處置的相關群組則分別是 LB25A-Prostate Transurethral Resection Procedure with Major CC、LB25B-Prostate Transurethral Resection Procedure with Intermediate CC 及 LB25C-Prostate Transurethral Resection Procedure without CC。經比對《2014/15 National Tariff Payment System: Annex 5A - National prices》[39]顯示前列腺處置 (LB25A、LB25B 及 LB25C) 的價格介於英鎊 2,626 元 (combined day case / ordinary elective spell tariff) 到英鎊 6,518 元 (non-elective spell tariff) 之間。

#### (2) 加拿大

查無相關資料。

#### (3) 澳洲。

查無相關資料。

### 2. INAHTA

本計畫已完成前列腺肥大治療手術給付狀況的調查問卷的擬訂，並已發送至 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) 組織及亞洲 HTA 聯盟 (HTAsiaLink) 的各會員組織，共有巴西、哥倫比亞、瑞典、德國及泰國等 5 個會員國回覆。因細部資料為 INAHTA 會員組織間之內部共享資訊，本報告在此僅簡要呈現各國給付狀況於表 8。

表 8、INAHTA 各會員組織回覆之前列腺肥大治療手術給付狀況重點整理

國家	單極電刀 (TURP)	雙極電刀	
		刮除術	氣化術
巴西	已給付	未給付	未給付
哥倫比亞	已給付	已給付	未給付
瑞典	已給付	已給付	已給付
德國	已給付	--	--
泰國	已給付	已給付	未給付

### (三) 國內臨床使用現況

#### 1. 健保資料庫分析

本計畫使用 1997~2010 年的健保住院醫療費用醫令明細檔分析醫療院所 TURP (給付代碼 79406B、79411B、79412B) 的申報量，結果如表 9，在 2002 年之前，每年約執行 14,000~16,000 次 TURP，但自 2002 年起則下降至 10,000~11,000 次 TURP。另外，自 2004 年 7 月起，TURP 依前列腺的重量分為 5-15 克、15-50 克、>50 克來分開給予給付，目前之給付點數分別為 11,055 點、13,210 點、及 15,236 點，若加算 53%的過程面不計價耗材則是 16,914 點、20,211 點、及 23,311 點，在此之前則並未依前列腺的重量來分開申報。

表 9、1997 年~2010 年健保 TURP 申報量 (年度別)

	TURP (5-15g) *1	TURP (15-50g) *2	TURP (>50g) *3	小計
1997 年		14,060		14,060
1998 年		16,760		16,760
1999 年		14,360		14,360
2000 年		14,020		14,020
2001 年		14,040		14,040
2002 年		11,300		11,300
2003 年		10,400		10,400
2004 年	8,500	2,660	600	11,760
2005 年	4,340	5,940	900	11,180
2006 年	4,340	5,060	1,000	10,400
2007 年	3,900	5,380	900	10,180
2008 年	4,440	4,820	1,020	10,280
2009 年	4,380	4,900	700	9,980
2010 年	4,260	4,720	860	9,840
小計	129,100	33,480	5,980	168,560

\*1 健保給付代碼-79406B，經尿道前列腺切除術-切除前列腺重量 5 至 15 克

\*2 健保給付代碼-79411B，經尿道前列腺切除術-切除前列腺重量 15 至 50 克 (93.07.01~)

\*3 健保給付代碼-79412B，經尿道前列腺切除術-切除前列腺重量大於 50 克 (93.07.01~)



圖 3 為 1997 年~2010 年健保 TURP 總申報量的長期趨勢，在 1997~2001 年間約略呈現穩定持平的狀態，自 2002 年起則有明顯的下降，之後則呈現穩定緩慢下降的趨勢。與雷射手術引進時間 2003 年相比，2002 年的明顯下降早於雷射手術設備取得許可證正式上市的時間，因此造成此一下降的原因仍有待進一步探究。計算雷射手術引進後 TURP 總申報量下降趨勢，約為每年下降 1.53%。另外考量人口老化因素可能會使良性前列腺病人數增加；依據我國人口資料顯示，65 歲以上男性人口數在 1997-2010 年間，每年呈現穩定成長趨勢，年成長率約為 1.8%。若自雷射手術引進前一年（2002 年）開始進行推估，假設該年度接受傳統單極 TURP 的病人數（11,300 人）即為所有需要接受良性前列腺腫大手術的病人，以 1.8% 成長率預估，需接受手術病人數將穩定成長至 2017 年的 17,087 人；2011 年以後的單極 TURP 使用量由於暫時無法取得健保資料庫數據，因此以每年下降 1.53% 進行推估，至 2017 年時，預估該年將有 8,832 次單極 TURP 使用，以此單極 TURP 使用量除以需接受手術病人數即可求得歷年使用單極 TURP 的比例，自 2002 年的 100% 逐漸下降至 2013 年的 61.4%，此數值與本計畫所調查之現況吻合。推估未來至 2017 年時，使用單極 TURP 的比例可能已降至 51.7%。歷年使用單極 TURP 比例變化請見表 10。此推估主要係依據健保申報資料庫，可能會受到各醫院自費項目是否有另外申報健保的情形之影響，而有錯誤分組問題，但應仍可提供決策者對市場趨勢有大致之了解。

另外分析申報 TURP 的醫療院所數目，結果如表 11，顯示有申報 TURP 的醫療院所家數高達 297 家，數量相當大，因此目前較難掌握目前有多少醫療院所已有提供自費前列腺腫大雷射手術服務。而除基層診所外，醫學中心、區域醫院及地區醫院皆是 TURP 的主要執行醫療機構。

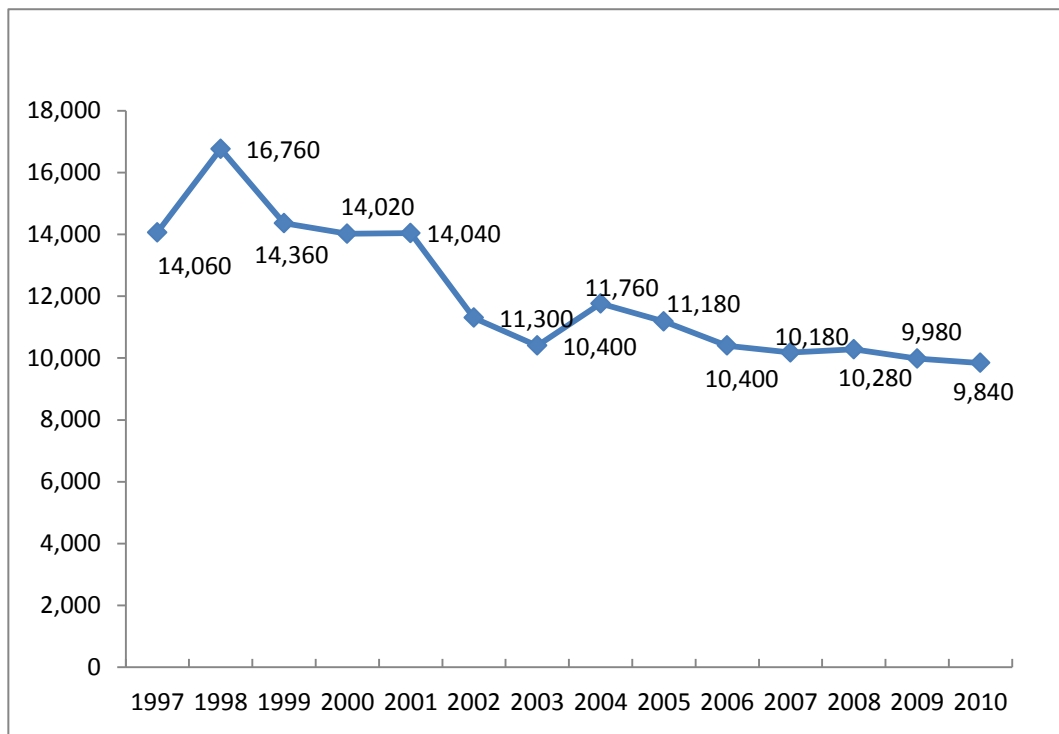


圖 3、1997 年~2010 年健保 TURP 總申報量 (年度別)

表 10、推估歷年使用單極 TURP 比例

年代	需接受手術病人數†	單極 TURP 使用量‡	使用單極 TURP 比例
2002	11,300	11,300	100.0%
2003	11,616	10,400	89.5%
2004	11,941	11,760	98.5%
2005	12,274	11,180	91.1%
2006	12,617	10,400	82.4%
2007	12,970	10,180	78.5%
2008	13,333	10,280	77.1%
2009	13,705	9,980	72.8%
2010	14,088	9,840	69.8%
2011	14,482	9,689	66.9%
2012	14,887	9,541	64.1%
2013	15,303	9,395	61.4%
2014	15,731	9,251	58.8%
2015	16,171	9,109	56.3%
2016	16,622	8,970	54.0%
2017	17,087	8,832	51.7%

†依 65 歲以上男性人口數增加比例推估，年成長率為 1.8%。

‡依 2003-2010 年單極 TURP 使用量下降趨勢推估，年成長率-1.53%。

表 11、1997 年~2010 年申報 TURP 之醫療院所數量分布

	機構家數	%
醫學中心	20	6.73%
區域醫院	101	34.01%
地區醫院	175	58.92%
基層診所	1	0.34%
小計	297	

## 2. 良性前列腺增生各式手術使用現況調查

經健保資料庫分析，使用 TURP 的醫療院所估計有近 300 家，皆有可能是採用雷射手術的醫療院所，故本計畫擬以問卷調查的方式，收集更多目前使用現況、成本等資訊。另委請台灣泌尿科醫學會協助，提供設有泌尿科之醫院名單（不含診所），共 110 家，於今年 6~7 月進行問卷調查之發放與回收工作。後續回收問卷共 31 份（28.2%），以下為回收問卷結果之相關統計。

回收問卷中以醫院層級來看，醫學中心有 11 家、區域醫院 16 家及地區醫院 4 家，過去一年良性前列腺肥大的手術案例（包含健保給付及自費個案）共有 4,206 例，其中有 2 家醫院未提供案例數。以醫院層級來看，醫學中心數量最多，共有 2,921 例（73.84%），如表 12。若以地區別來看，北北基宜及北區佔總量的 66% 較多，中南部地區則約 9~14%，東部地區數量最少（表 13）。

表 12、良性前列腺肥大手術執行量依醫院層級別

	家數	案例數	%
醫學中心	11	2,921	69.45%
區域醫院	16	1,232	29.29%
地區醫院	4	53	1.26%
	31	4,206	

表 13、良性前列腺肥大手術執行量依地區別

	家數	案例數	%
北北基宜	11	2,060	48.98%
北區	4	801	19.04%
中區	5	431	10.25%
南區	5	553	13.15%
高屏區	5	346	8.23%
東區	1	15	0.36%
	31	4,206	

治療良性攝護腺增生不同術式的比例，目前以健保給付的單極電刀前列腺刮除術（TURP）比例最高，近達六成，其次則是自費的各式雷射手術（25.16%），雙極電刀前列腺刮除/氣化術則佔 14.4%，開腹式單純性前列腺切除術已經很少醫院使用，而其他術式則包含 TUNA（經尿道攝護腺針刺去除術，Transurethral needle ablation）、TUI（尿道切開術，Transurethral incision）、腹腔鏡前列腺挖除術等，但個案數很少，比例小於 1（如表 14）。

表 14、良性前列腺肥大手術治療術式別

術式別	使用比例
健保給付之單極電刀前列腺刮除術(TURP)	58.06%
雙極電刀前列腺刮除術/氣化術	13.92%
各式雷射手術	24.32%
開腹式單純性前列腺切除術	0.03%
其他	0.34%

問卷調查結果優先建議使用雙極電刀手術之病患大致有以下幾類，包含（1）年紀大共病多，手術風險高者；（2）服用抗凝血劑者；（3）前列腺體積較大者，大於 40g 或大於 60g，考慮手術時間較長以及避免 TUR syndrome 等，會建議選擇雙極電刀手術。

如以中度良性前列增生 (30~50g) 為例，不同術式的平均一台手術所需花費的手術時間中位數如表 15，健保給付的單極電刀刮除術 (TURP) 約需 60 分鐘，雙極電刀刮除術/氣化術約需 60~72 分鐘，與 TURP 相近。

表 15、良性前列腺肥大手術時間

術式	手術時間 (分鐘)
健保給付之單極電刀前列腺刮除術 (TURP)	60 (30~120)
單獨使用雙極電刀前列腺刮除術	72 (50~120)
單獨使用雙極電刀前列腺氣化術	60 (60~120)
合併使用雙極電刀前列腺刮除術加氣化術	60 (33~120)

\*手術時間以中位數計算

#### (四) 成本效益分析系統性文獻回顧

研究之經濟評估文獻回顧分為 3 部分：1.國際 HTA 機構報告，搜尋加拿大、澳洲、及英國等之醫藥科技評估機構對治療前列腺肥大所作的經濟評估報告；2.搜尋 PubMed 關於前列腺肥大之相關經濟評估文獻；3.文獻回顧結論。

##### 1. 國際 HTA 機構報告

在對加拿大、澳洲、及英國等三個國家的醫藥科技評估報告及 Cochrane Library 進行雙極前列腺刮除術/氣化術之經濟評估文獻搜尋時，皆以” benign prostatic hyperplasia”作為關鍵字進行搜尋。

###### (1) 加拿大

查無相關的經濟評估報告。

###### (2) 澳洲

查無相關的經濟評估報告。

###### (3) 英國

雙極前列腺刮除術（Transurethral resection in saline，TURis）預計於今年 7 月開始進行討論及召開相關諮詢會議，故目前尚無相關的經濟評估結果。

##### 2. PubMed 之文獻及分析結果

本研究搜尋 PubMed，未搜尋到符合本案主題的成本效益評估研究。

## (五) 成本分析

在申請單位提出之成本分析表中，雙極 TURP 及雙極 TUVF 二種手術的成本分析表亦為相同，因此以雙極 TURP 作為代表。

在用人成本部份，經由諮詢數位臨床專家，本計畫研究團隊認為申請單位在此部份所提出的專業人員人數(主治醫師以上、住院醫師、護理人員)應屬合理，各種人力的單位成本(每分鐘成本)則暫依申請單位所提之數據，本計畫不另外進行驗證。

在不計價材料或藥品成本部份，雙極 TURP 所使用的電燒環與電刀成本差異較大，其餘各項目的成本合計在 1,000 元以下，且二種手術相當接近。本計畫研究團隊經由諮詢數位臨床專家，各醫院差距較大，依本計畫所收集到的資訊約在 5,000 元-15,000 元之間；而其餘部份因項目繁多，驗證上較為困難，但對總成本的影響相對極小。

在設備、房屋折舊、及維修費用成本分析部份，則依健保署訂定之比例計算作業及管理費用。研究團隊修訂後，雙極 TURP 之總成本為 20,795 元。因細部資料涉及建議者機密，本報告不予呈現，相關資訊將另於健保署審議會議中呈現。

## (六) 本土成本效益分析

本研究本土成本效益分析比較雙極前列腺剝除術（以下簡稱雙極 TURP），以及傳統 TURP（以下簡稱單極 TURP），並基於本計畫之臨床療效回顧結果，選擇以成本效用分析作為經濟評估的方法。

參考英國國家健康研究院(National Institute for Health Research, NIHR)2008年11月公告之健康科技評估報告[40]，建構機率性馬可夫決策模型。模式的週期設定為每3個月為一週期，追蹤10年，因此，設定40個週期。經文獻回顧結果顯示，病人在接受手術治療後，將呈現兩種主要的結果（outcomes）：症狀緩減（remission）、尿失禁（incontinence），故在模式的建構上，本研究將設定5組術後的健康狀態：症狀緩減且無尿失禁、症狀沒有緩減但也沒有尿失禁、症狀緩減但有尿失禁、症狀沒有緩減且有尿失禁，以及死亡。其中，症狀緩減且無尿失禁所得到的效用最高。在每一個術後的健康狀態下，皆有可能受手術副作用的影響。因此，本研究納入的副作用包括：經尿道切除症候群（TUR syndrome）、泌尿道感染（Urinary tract infection, UTI）、以及尿滯留（Urinary Retention, UR）等。而在手術的療效方面，本研究以各術式之再手術情形為主要考量。

各參數包括成本、轉移機率、效用權重，以及其他。成本來源包括全民健康保險支付標準、建議者建議給付標準、本計畫成本分析與模型假設、全民健康保險資料庫，及系統性文獻回顧與統合分析。未納入健保的雙極 TURP 手術成本部份暫以建議者所提出之建議價作為分析基礎值。而單極 TURP 之成本則以健保給付點數每次為 20,211 元（含 53% 過程面耗材，以 1 點 1 元進行分析）。在手術當次住院費用方面（不包含手術之醫令費用），自全民健康保險資料庫擷取接受單極 TURP 治療病人之平均住院費用，包括併發症在內，內含診察費、病房費、檢查費、血液血漿費、麻醉費、藥費，及藥事服務費等，平均每人每天約 4,549 元。

各轉移機率、效用權重則參考我國相關研究資料以及文獻之統合分析結果等。其他如住院天數，經由系統性文獻回顧與全民健保資料庫分析結果，估計單極 TURP 病人之平均住院天數為 5.1 天，雙極 TURP 相較於單極 TURP，減少 0.79 天（減少範圍 0.27-1.32），相關參數請見表 16。



表 16、良性前列腺肥大手術之機率性馬可夫決策模型之參數

參數	估計值(範圍)	來源	
<b>1.成本 (cost)</b>			
單極 TURP	20,211 Gamma (16,914-23,311)	全民健康保險支付標準	
雙極 TURP	50,000 Gamma (25,211-50,000)	建議者建議給付標準、本計畫成本分析與模型假設等	
手術當次住院費用	平均 4,549 元/天	全民健康保險資料庫 該費用為手術當次住院，包括併發症在內，在扣除醫令之手術費後，內含診察費、病房費、檢查費、血液血漿費、麻醉費、藥費，及藥事服務費等。	
術後追蹤門診費用		全民健康保險資料庫	
尿失禁/無尿失禁	平均每次 1,862.3 元/平均每次 1,381.4 元		
術後追蹤住院費用		全民健康保險資料庫	
尿失禁/無尿失禁	平均每日 21,892.5 元/平均每日 22,845.4 元		
<b>2.轉移機率 (transition probability)</b>			
2.1 健康狀態			
症狀緩減且無尿失禁	0.941	系統性文獻回顧與統合分析	
症狀無緩減且無尿失禁	0.029		
症狀緩減且有尿失禁	0.029		
症狀無緩減且有尿失禁	0.001		
復發_TURP	0.02		
手術成功_TURP	0.25		
手術失敗_TURP	0.75		
再手術			
單極 TURP/雙極 TURP	0.0152		
2.2 身體功能			
經尿道切除手術症候群			
單極 TURP	0.014		
雙極 TURP	RR=0.22 Gamma (0.09-0.56)		
尿滯留			
單極 TURP	0.06		
雙極 TURP	RR=0.68 Gamma (0.47-0.98)		
尿失禁	0.03		

泌尿道感染	0.042	
<b>3.效用權重</b>		
尿失禁	0.88	
經尿道切除手術症候群	0.80	
泌尿道感染	0.92	
尿滯留	0.88	
<b>4.其他</b>		
起始年齡	65	
平均住院天數 (天)		全民健康保險資料庫
單極 TURP	5.1	
雙極 TURP	4.31	
折現率	3%	
循環週期 (cycle length)	3 個月	
評估時間長度 (analytic horizon)	10 年	

\*：相對危險性 (Relative Risk, RR)

研究結果將分為成本效果/效用分析，以及敏感度分析二部分。

#### 1. 成本效用分析

表 17 為單極 TURP 與雙極 TURP 之成本效用分析結果。首先，以提案單位建議的支付點數為成本基礎值，分別以單極 TURP 為 20,211 元、雙極 TURP 為 50,000 元。若未折現，相較於單極 TURP，雙極 TURP 增加 0.007 個 QALYs，以及增加成本 29,910 元，ICER 值為 4,247,550 元/QALY。若考率折現 (年折現率為 3%)，相較於單極 TURP，雙極 TURP 增加 0.007 個 QALYs，ICER 值為 4,165,207 元/QALY。

表 17、單極 TURP 與其他各術式之成本效用分析

	成本 (元)	增加成本 (元)	效用	增加效用	ICER
<b>折現率：0%</b>					
單極 TURP	998,027		8.95452		
雙極 TURP	1,027,937	29,910	8.96157	0.00704	4,247,550
<b>折現率：3%</b>					
單極 TURP	874,289		7.82569		
雙極 TURP	903,612	29,323	7.83273	0.00704	4,165,207

## 2. 敏感度分析

由於雙極 TURP 的成本可能具有不確定性，本研究另進行敏感度分析，以進一步瞭解其對成本效用的可能影響。各成本改變的範圍及分析結果如表 18。

首先，本研究以收集到之國內的收費價格作為手術成本之參考，故假設雙極 TURP 成本由 50,000 元降低至 30,211 元。若考率折現（年折現率為 3%），雙極 TURP 的 ICER 值為 1,018,638 元/QALY。其次，當降低手術之耗材成本約 5,000 元時，本研究假設雙極 TURP 成本由 30,211 元再降低至 25,211 元，則 ICER 值再降為 223,609 元/QALY。

表 18、單極 TURP 與其他各術式之敏感度分析

	成本 (元)	增加成本 (元)	效用	增加效用	ICER
<b>降低雙極 TURP 成本為 30,211 元</b>					
單極 TURP	874,289		7.82569		
雙極 TURP	881,460	7,171	7.83273	0.00704	1,018,638
<b>降低雙極 TURP 成本為 25,211 元</b>					
單極 TURP	874,289		7.82569		
雙極 TURP	875,863	1,574	7.83273	0.00704	223,609

另本研究採用機率性敏感度分析(probabilistic sensitivity analysis)，將各手術方式的成本及併發症的機率等二部分的參數均機率分布呈現，並進行 1,000 次之蒙地卡羅模擬以反映模式中各參數的不確定性對成本效益分析結果的影響，分析結果顯示，當願付價格超過 100 萬元時，雙極 TURP 為具有成本效益的選項。

## (七) 預算衝擊分析

本計畫以下分別對可能適用人數、市佔率分布、醫療成本等加以估算，以推估雙極 TURP 手術若納入健保後可能帶來的預算衝擊分析。

### 1. 可能適用人數推估

依健保資料庫分析結果，依據 2000 年以來之單極 TURP 申報個案數，考量部份個案可能因接受自費治療而未申報，加以校正後推估，未來每年接受良性前列腺肥大手術治療的個案數可能約在 14,000-16,000 人之間，以 15,000 人作為基礎估計值。

### 2. 未來三年可能市佔率

經本計畫之問卷調查與專家諮詢之統計結果，假設未來僅有雙極 TURP (含雙極 TUV) 納入健保給付(新情境)，則雙極 TURP 之市佔率將逐漸成長至 40%，雷射手術僅微幅上升。

表 19、若僅有雙極 TURP (含雙極 TUV) 納入健保給付後的各手術市佔率

術式別	原情境	新情境		
		第一年	第二年	第三年
單極 TURP	60%	55%	44%	33%
雙極 TURP/ 雙極 TUV	15%	20%	30%	40%
各式雷射手術	25%	25%	26%	27%

### 3. 各手術之成本

單極 TURP 之健保支出費用以前列腺重量為 15-50 克之單極 TURP 健保給付價 20,211 元作計算，雙極 TURP 則以申請單位成本 36,398 元計算健保預算支出。

### 4. 預算衝擊

表 20 為雙極 TURP (含雙極 TUV) 納入健保給付後相較於原情境所帶來的預算衝擊。在原情境下，在接受手術治療的 15,000 名病人中，預估約有 9,000 人接受單極 TURP，2,250 人接受雙極 TURP，3,750 人接受雷射手術，其中假設僅有接受單極 TURP 治療的病人會有每人約 20,211 元的單極 TURP 健保支出，合計每年約有 1.8 億元的健保支出；當雙極 TURP (含雙極 TUV) 納入健保，雷射手術未納入給付時，預估雙極 TURP 納入給付後第一年至第三年的健保額外

增加的預算衝擊約為 9 千萬元至 1.4 億元；另外，經由系統性文獻回顧結果顯示，雙極 TURP 相較於單極 TURP 可減少 0.79 天住院日，而手術當次住院的成本，以全民健康保險資料庫中，進行該項術式病人的平均住院費用每日約 4,549 元帶之，若扣除原情境需給付及新情境所減少之住院費用，本計畫預估雙極 TURP 納入給付後第一年至第三年的健保額外增加的預算衝擊約為 8 千萬元至 1.1 億元。

表 20、若僅有雙極 TURP (含雙極 TUV) 納入健保給付後的預算衝擊

	第一年 (2015)	第二年 (2016)	第三年 (2017)	備註
總病人數	15,000	15,000	15,000	
<b>1. 原情境</b>				
市佔率				
單極 TURP	60%	60%	60%	
雙極 TURP	15%	15%	15%	
雷射手術	25%	25%	25%	
病人數				
單極 TURP	9,000	9,000	9,000	
雙極 TURP	2,250	2,250	2,250	
雷射手術	3,750	3,750	3,750	
健保支出 (萬元)	18,190	18,190	18,190	以單極 TURP 健保給付金額 20,211 元計算
<b>2. 新情境</b>				
市佔率				
單極 TURP	55%	44%	33%	
雙極 TURP	20%	30%	40%	
雷射手術	25%	26%	27%	
病人數				
單極 TURP	8,250	6,600	4,950	
雙極 TURP	3,000	4,500	6,000	
雷射手術	3,750	3,900	4,050	
健保支出 (萬元)	27,593	29,718	31,843	以單極 TURP 健保給付金額 20,211 元及雙極 TURP 申請單位成本 36,398 元計算
新情境可節省之 住院費用 (萬元)	1,078	1,617	2,156	雙極 TURP 減少 0.79 天住院日，住院費用以 4,549 元/日計算*
預算衝擊 (萬元)	8,325	9,911	11,497	

\*該費用為手術當次住院，包括併發症在內，在扣除醫令之手術費後，內含診察費、病房費、檢查費、血液血漿費、麻醉費、藥費，及藥事服務費等。資料來源：全民健康保險資料庫。

## 5. 敏感度分析

由於前述分析存在不確定性，因此本計畫另外針對前述分析中幾個不確定性較高的參數進行敏感度分析，以了解這些參數不確定性對預算衝擊結果的影響，以供決策時參考。納入的參數包括接受接受良性前列腺肥大手術治療的病人數、雙極 TURP 及雷射手術的成本、市佔率及新情境可減少之住院費用等，各參數敏感度分析範圍及結果列於表 21。結果顯示雙極 TURP 的成本是最重要的影響因素，若其成本可降低至 25,211 元，則第一年至第三年帶來的預算衝擊為 5 千萬至 4 千 8 百萬元。但若成本如申請單位所建議的 50,000 元，則預算衝擊為 1.2 億至 2 億元。

表 21、若僅有雙極 TURP (含雙極 TUVF) 納入健保給付後的預算衝擊敏感度分析

項目	第一年 (2015)	第二年 (2016)	第三年 (2017)	參數假設 依據說明
1. 接受良性前列腺肥大手術治療人數 (13,000-17,000)				
預算衝擊 (萬元)	7,215-9,436	8,590-11,233	9,964-13,030	模型假設
2. 雙極 TURP 成本 (25,211-50,000)				
預算衝擊 (萬元)	4,969-12,406	4,877-16,032	4,785-19,658	模型假設與申請 單位建議給付價
3. 雙極 TURP 市佔率 (20%/25%/30%-25%/40%/60%)				
預算衝擊 (萬元)	8,325-9,270	8,967-11,800	9,608-15,275	模型假設
4. 新情境可減少之住院天數 (0.27~1.32) *				
預算衝擊 (萬元)	9,035-7,602	10,976-8,826	12,916-10,051	文獻回顧

\*住院費用以 4,549 元/日計算，該費用為手術當次住院，包括併發症在內，在扣除醫令之手術費後，內含診察費、病房費、檢查費、血液血漿費、麻醉費、藥費，及藥事服務費等。資料來源：全民健康保險資料庫。

## 五、討論與結論

### (一) 研究發現

#### 1. 相對療效與安全性

本研究藉由系統性文獻回顧檢視雙極電刀前列腺刮除術及氣化術與單極TURP的療效及安全性比較，結果共尋獲31篇隨機臨床試驗（雙極TURP 24篇，雙極TUVVP 7篇）。

依據隨機臨床試驗所進行的統合分析結果顯示，相較於單極 TURP，雙極TURP 之優勢在於安全性，包括 TUR 症候群顯著減少，輸血率較低，尿管留置時間與住院天數皆較短；其餘療效指標包含長期與短期之效果與併發症，兩者皆相似。本土的一篇 RCT[27]亦呈現一致之結果。雙極 TUVVP 相較於單極 TURP 在手術時間、TUR 症候群、輸血率、尿管留置時間與住院天數具有優勢，然僅有中短期追蹤時間(最長為 18 個月)的資料。依據專家諮詢及問卷調查，雙極 TUVVP 在台灣的臨床應用較少單獨使用，多為同時合併雙極 TURP 使用，即使用雙極前列腺刮除術/氣化術 (B-TURVP)。本土文獻中一篇 RCT [26]，比較同時使用 B-TURVP 與單極 TURP 之結果，發現在手術近期之指標如手術時間、失血與取下的前列腺重量等，優於單極 TURP，但療效結果二者則相當。

#### 2. 我國臨床現況

依據健保資料庫分析，每年可能約有 12,000-16,000 名左右的良性前列腺肥大個案接受手術，有申報單極 TURP 的醫療院所近 300 家，分散在醫學中心、區域醫院及地區醫院；依據回收的問卷資料統計，目前單極 TURP 約佔 58%，各式雷射手術佔 24%，而雙極電刀則佔 14%。雙極電刀中 65%為單獨使用雙極電刀前列腺刮除術（雙極 TURP），34%為合併使用雙極電刀前列腺刮除術加氣化術 (B-TURVP)，僅有不到 1%為單獨使用雙極 TUVVP。

#### 3. 成本分析

經本研究團隊修訂後，雙極 TURP 總成本為 20,795 元。由於不同方法所得之成本結果有所差異，尤其是在雙極電刀部份，未來可能需進一步對其成本作更詳細的了解。



#### 4. 本土成本效益分析

基於臨床療效回顧結果，本計畫選擇以成本效用分析作為經濟評估的方法，並自行建構馬可夫決策模式，以進行雙極 TURP 與單極 TURP 的成本效用分析。若雙極 TURP 降低成本至本計畫所估計之成本 30,211 元，則雙極 TURP 相較於單極 TURP 之 ICER 值為 1,018,638 元/QALY。

#### 5. 預算衝擊

本計畫預估雙極 TURP 納入給付後第一年至第三年的健保額外增加的預算衝擊約為 8 千萬元至 1.1 億元，其中雙極 TURP 成本是最重要的影響因素。

### (二) 研究執行過程與研究限制

本計畫的國內現況調查主要希望能了解目前已給付及未給付的術式使用比例、個案數、長期趨勢，以了解各種手術的成熟度、醫師及民眾的偏好等。在臺灣泌尿科醫學會的協助下，順利將現況調查問卷發放至 110 家設有泌尿科的醫院，過程中，為提升問卷回收率，本計畫執行曾嘗試各種不同的填答方式，包括紙本郵寄問卷、e-mail 問卷，多管齊下，另外為了讓醫護人員填答問卷的障礙降到最低，並發展問卷線上回覆系統，由臺灣泌尿科醫學會協助以電子郵件方式通知其會員線上問卷的網址，但最後問卷整體回收率約僅有 3 成，共回收 31 份問卷。其中，問卷回收率在醫學中心及較具規模之區域醫院上有較高的回收率，地區醫院則僅有 4 家回覆。

為了彌補問卷回收率較低的問題，本計畫另外透過多家醫院的專家深度訪談，來增進對目前現況的掌握，透過不同資訊來源的交叉比對以了解各方資訊的可信度或申請者提供數據是否有高低估的問題，並予以校正。例如，訪談結果發現，不同醫院的專家所提供的各種雷射手術成本皆相當接近，表示該參數應能反映目前現況，具有較高的可信度。此外，當本計畫後續分析使用到問卷回收所得到的參數時(如案例數、使用比例)，本計畫則透過敏感度分析來對這些不確定性較高的參數進行分析，以了解此不確定性對分析結果的影響程度，以使這些不確定性對決策的影響降至最低。

由於醫療科技評估旨在協助輔助決策，而決策的特質為具有時效性，且必須

面對部份資訊不足的不確定性。本研究團隊認為，在現有限制之下，即使許多參數資訊仍具有其不確定性，但除了未來可視情況投注更多資源針對某些關鍵參數去得到更好的資訊之外，現階段可透過敏感度分析來了解，在一定可能的參數範圍內，參數的變化對經濟評估結果的影響為何，來輔助決策者對不確定性的影響力做出判斷，進而做出決策。因此，本計畫在成本效用分析、預算衝擊分析部份，皆以敏感度分析來檢視數個重要參數對結果的影響。

### (三) 結論

雙極電刀前列腺刮除術及氣化術與單極TURP的相對療效及安全性比較，目前已有31篇隨機臨床試驗，臨床療效證據顯示，各種手術在療效上的差異甚小，主要在安全性的差異，尤其是經尿道切除手術症候群的發生可獲得顯著的改善。

本計畫的評估結果顯示，雙極雷刀手術不僅在安全性上有多篇隨機臨床試驗的支持，可較單極TURP有顯著的改善(經尿道切除手術症候群的發生可獲約78%的降低)，本土成本效益的分析結果亦顯示雙極TURP應為符合成本效益的治療選擇。影響其預算衝擊最大的不確定因素為雙極TURP的成本，未來若納入給付，考量可能的成本之給付價，其預算衝擊約在5千萬至2億元間變動。

## 貳、重要參考文獻

1. 盧星華. 鈹雷射手術治療攝護腺肥大之新進展. *台北市醫師公會會刊* 2012; 56(1): 42-47.
2. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN). Horizon scanning technology horizon scanning report. Laser prostatectomy, September 2010. Available from: <http://www.horizonscanning.gov.au> (Accessed August 28, 2013).
3. Nomura H, Seki N, Yamaguchi A, Naito S. Comparison of photoselective vaporization and standard transurethral resection of the prostate on urodynamics in patients with benign prostatic hyperplasia. *International journal of urology : official journal of the Japanese Urological Association* 2009; 16(8): 657-662.
4. Holtgrewe HL. Current trends in management of men with lower urinary tract symptoms and benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1998; 51(4A Suppl): 1-7.
5. Kang J, Yoon KJ, Min BS, et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison--open, laparoscopic, and robotic surgery. *Annals of surgery* 2013; 257(1): 95-101.
6. Kour NW. Minimally invasive surgery for benign prostatic hyperplasia--a review. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore* 1995; 24(4): 619-626.
7. AIHW. National Hospital Morbidity Data. Last updated 2010. [http://d01.aihw.gov.au/cognos/cgi-bin/ppdscgi.exe?DC=Q&E=/AHS/proc\\_0708\\_v2](http://d01.aihw.gov.au/cognos/cgi-bin/ppdscgi.exe?DC=Q&E=/AHS/proc_0708_v2) (Accessed August 28, 2013).
8. Jepsen JV, Bruskewitz RC. Recent developments in the surgical management of benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1998; 51(4A Suppl): 23-31.
9. Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett AT, Peters PC. Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. A cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3,885 patients. *The Journal of urology* 1989; 141(2): 243-247.
10. Dunsmuir W, Emberton M. The national Prostatectomy Audit Steering Group. There is significant sexual dysfunction following TURP. *British Journal of Urology* 2008; 77: 39-161A.
11. Robert G, de la Taille A, Herrmann T. Bipolar plasma vaporization of the prostate: ready to replace GreenLight? A systematic review of randomized control trials. *World journal of urology* 2014.
12. Ioritani N. The characteristics of TURis system and the techniques in TURBT. *Japanese Journal of Urological Surgery* 2008; 21(6): 780-791.
13. Kitamura T. Merits and pitfalls: considerations in anesthetic management of surgery using TURis (Transurethral resection in saline). *Japanese Journal of Urological Surgery* 2008; 21(6): 795-799.



14. Miki M. TUR in saline (TURis)- Its development, characteristic features, and recent modifications. *Japanese Journal of Urological Surgery* 2008; 21(6): 775-781.
15. Miki M, Shiozawa H, Matsumoto T, Aizawa T. Transurethral resection in saline (TURis): a newly developed TUR system preventing obturator nerve reflex]. *Nihon Hinyokika Gakkai zasshi The japanese journal of urology* 2003; 94(7): 671-677.
16. Nakagawa K. TURB procedures. *Japanese Journal of Urological Surgery* 2008; 21(6): 783-787.
17. Nishimatsu H, Kitamura T, Matsumoto S, et al. TURis bipolar versus conventional monopolar transurethral resection - Compare and contract bases on perioperative outcome. *Japanese Journal of Urological Surgery* 2008; 21(6): 767-773.
18. Puppo P, Bertolotto F, Introini C, Germinale F, Timossi L, Naselli A. Bipolar transurethral resection in saline (TURis): outcome and complication rates after the first 1000 cases. *Journal of endourology / Endourological Society* 2009; 23(7): 1145-1149.
19. Geavlete B, Mulflescu R, Georgescu D, Stanescu F, Jecu M, Geavlete P. Bipolar vaporization - Advantages of a new technique in bladder cancer endoscopic treatment. *Romanian Journal of Urology* 2011; 10(4): 37-40.
20. McClelland M, Jr. Olympus PlasmaButton transurethral vaporization technique for benign prostatic hyperplasia. *The Canadian journal of urology* 2011; 18(2): 5630-5633.
21. Rassweiler J, Schulze M. Bipolar TUR. In: Koehrmann KU, Chaussy C, Haupt GGV, Jochem D, eds. *Therapeutic Energy Applications in Urology II*: Thieme Medical Publishers, Inc.; 2010:160-163.
22. Cornu JN, Ahyai S, Bachmann A, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update. *European urology* 2014.
23. Geavlete B, Georgescu D, Multescu R, Stanescu F, Jecu M, Geavlete P. Bipolar plasma vaporization vs monopolar and bipolar TURP-A prospective, randomized, long-term comparison. *Urology* 2011; 78(4): 930-935.
24. Chen CH, Chiang PH, Lee WC, et al. High-intensity diode laser in combination with bipolar transurethral resection of the prostate: a new strategy for the treatment of large prostates (>80 ml). *Lasers in surgery and medicine* 2012; 44(9): 699-704.
25. Shih HJ, Chen JT, Chen YL, Chiang HC. Laser-assisted bipolar transurethral resection of the prostate with the oyster procedure for patients with prostate glands larger than 80 mL. *Urology* 2013; 81(6): 1315-1319.
26. Liu CK, Lee WK, Ko MC, Chiang HS, Wan KS. Transurethral electrovapor resection versus standard transurethral resection treatment for a large prostate: a 2-year follow-up study conducted in Taiwan. *Urologia internationalis* 2006; 76(2): 144-149.
27. Yang S, Lin WC, Chang HK, et al. Gyrus plasmasect: is it better than monopolar transurethral resection of prostate? *Urologia internationalis* 2004; 73(3): 258-261.



28. Liu CK, Lee WK, Ko MC, Jeng HS, Chiang HS, Yu HJ. Transurethral RollerLoop vapor resection of prostate for treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: a 2-year follow-up study. *Scandinavian journal of urology and nephrology* 2006; 40(5): 409-415.
29. Chen JS, Chang CH, Yang WH, Kao YH. Acute urinary retention increases the risk of complications after transurethral resection of the prostate: a population-based study. *BJU international* 2012; 110(11 Pt C): E896-901.
30. Ahyai SA, Gilling P, Kaplan SA, et al. Meta-analysis of functional outcomes and complications following transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic enlargement. *European urology* 2010; 58(3): 384-397.
31. Dunsmuir WD, McFarlane JP, Tan A, et al. Gyrus bipolar electrovaporization vs transurethral resection of the prostate: a randomized prospective single-blind trial with 1 y follow-up. *Prostate cancer and prostatic diseases* 2003; 6(2): 182-186.
32. Hon NH, Brathwaite D, Hussain Z, et al. A prospective, randomized trial comparing conventional transurethral prostate resection with PlasmaKinetic vaporization of the prostate: physiological changes, early complications and long-term followup. *The Journal of urology* 2006; 176(1): 205-209.
33. Kaya C, Ilktac A, Gokmen E, Ozturk M, Karaman IM. The long-term results of transurethral vaporization of the prostate using plasmakinetic energy. *BJU international* 2007; 99(4): 845-848.
34. Reich O, Schlenker B, Gratzke C, et al. Plasma vaporisation of the prostate: initial clinical results. *European urology* 2010; 57(4): 693-697.
35. Chiang PH, Chen CH, Kang CH, Chuang YC. GreenLight HPS laser 120-W versus diode laser 200-W vaporization of the prostate: comparative clinical experience. *Lasers in surgery and medicine* 2010; 42(7): 624-629.
36. Yang S, Lin W, Chang HK, et al. Gyrus plasmasect: is it better than monopolar transurethral resection of prostate? *Urol Int* 2004; 73(3): 4.
37. Bucuras V, Bardan R. Bipolar vaporization of the prostate: is it ready for the primetime? *Therapeutic advances in urology* 2011; 3(6): 257-261.
38. The Health and Social Care Information Centre N. HRG4 LP13-14 Code to Group v1.0.xlsx. [http://www.hscic.gov.uk/article/2021/Website-Search?q=HRG4+Chapter\\_Listings&go=Go&area=both](http://www.hscic.gov.uk/article/2021/Website-Search?q=HRG4+Chapter_Listings&go=Go&area=both). Published 2014. Accessed Aug, 2014.
39. The Health and Social Care Information Centre N. 2014/15 National Tariff Payment System : Annex 5A - National prices. <https://www.gov.uk/government/publications/national-tariff-payment-system-2014-to-2015>. Published 2014. Accessed Aug, 2014.
40. Lourenco T, Armstrong N, N'Dow J, et al. Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement. *Health technology assessment (Winchester, England)* 2008; 12(35): iii, ix-x, 1-146, 169-515.