



“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統  
（“Thoratec” HeartMate II Left Ventricular Assist  
System）及 “心衛” 心室輔助系統  
（“HeartWare” Ventricular Assist System）  
醫療科技評估報告<sup>a</sup>

「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	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統		
	“心衛”心室輔助系統		
建議者	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統：台灣亞衛有限公司		
	“心衛”心室輔助系統：興東藥品器材有限公司		
廠牌	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統：Thoratec	產地國別	美國
	“心衛”心室輔助系統：HeartWare		美國
材質	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統： 血液幫浦 – 鈦金屬； 流入插管 – 鈦金屬、聚酯人工血管； 流出插管 – 鈦金屬、Dacron 人工血管、PTEE 護套		
	“心衛”心室輔助系統： Titanium、Titanium nitride、Ceramic 等		
規格	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統： HeartMate II	單位	組
	“心衛”心室輔助系統： 心室輔助系統 – 整組		組
型號	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統： 1. 特材代碼 FHZ020709001：CAT#106015、CAT#106762、CAT#107754、CAT#1440、CAT#2465、CAT#2865、CAT#104232、CAT#104233、CAT#104234 2. 特材代碼 FHZ020709002：CAT#106015、CAT#106762、CAT#107754、CAT#1440、CAT#2465、CAT#2865、CAT#104232、CAT#104233、CAT#104234 3. 特材代碼 FHZ020709003：CAT#103696、CAT#1340、CAT#1440、		

<sup>a</sup>本報告共評估 2 種心室輔助系統：“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統與“心衛”心室輔助系統。索邏格心伴第二型左心室輔助系統共包含特材代碼 FHZ020709001、FHZ020709002、FHZ020709003 共計 3 品項，“心衛”心室輔助系統共包含特材代碼 FHZ027984001、FHZ027984002、FHZ027984003 共計 3 品項，兩種心室輔助幫浦總計 6 品項。



	CAT#1280N、CAT#2465、CAT#2865、CAT#104216、CAT#104223、CAT#104224 or 104225 or 104226
	<p>“心衛”心室輔助系統：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特材代碼 FHZ027984001：Implant Set + Patient Set</li> <li>2. 特材代碼 FHZ027984002：手術套件</li> <li>3. 特材代碼 FHZ027984003：居家套件</li> </ol>
組件	<p>“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特材代碼 FHZ020709001：手術套件「血液幫浦、流入插管、流出插管、手術配件」+出院返家設備「系統控制器、電源供應器、充電裝置及電池、洗澡袋及背袋」</li> <li>2. 特材代碼 FHZ020709002：手術套件「血液幫浦、流入插管、流出插管、手術配件」+出院返家設備「系統控制器、電源供應器、充電裝置及電池、洗澡袋及背袋」</li> <li>3. 特材代碼 FHZ020709003：備用系統控制器、電源供應袋、充電裝置、電池、電池匣、顯示幕、洗澡袋及背袋</li> </ol>
	<p>“心衛”心室輔助系統：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特材代碼 FHZ027984001：Implant Set「HVAD Pump Implant Kit (1104)、Pump Outflow Graft (1125)、HVAD Pump Surgical Tools (1318)、HeartWare Controller kit (1407TW)」+ Patient Set「HeartWare Controller kit (1407TW)、HeartWare Controller DC Adapter (1440)、HeartWare Battery Charger (1610CA)、HeartWare Battery-Eachx4 (1650DE)、HeartWare Shoulder Pack (2060)、HeartWare Shower Bag (2000DE)」</li> <li>2. 特材代碼 FHZ027984002：1104 HVAD Pump Implant Kit、1125 Pump Outflow Graft、1407TW HeartWare Controller kit、100 Driveline Extension Cable、1650DE HeartWare Battery、1318 HVAD Pump Surgical Tools、2060 HeartWare Shoulder Pack</li> <li>3. 特材代碼 FHZ027984003：1408 HeartWare Controller、1440 HeartWare Controller DC Adapter、1610CA HeartWare Battery Charger、1650DE HeartWare Battery、2000DE HeartWare Shower Bag</li> </ol>
使用科別	<p>“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統：</p> <p>心臟血管外科</p>
	<p>“心衛”心室輔助系統：</p> <p>心臟外科</p>
主管機關 許可適應 症/效能/ 用途	<p>“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統：</p> <p>HeartMate II 左心室輔助系統使用於等待心臟移植的病患，以避免不可逆左心室衰竭造成的死亡；也可使用於紐約心臟學會 (NYHA) Class IIIB 或 IV 末期階段左心室衰竭；在最近 60 天內已接受至少 45 天適當藥物治療，但</p>



	<p>不是心臟移植候選人的病患。心伴第二型以流入人工血管由左心室頂端插管置入，而心伴第二型左心室輔助系統可使用於醫院內及醫院外也可以使用救護車、飛機或直升機來轉運病患。</p>
	<p>“心衛”心室輔助系統： 本產品適用於等待心臟移植之病患，以避免不可逆左心室衰竭造成的死亡。產品的設計適合醫院內外的使用，包括固定翼飛機或直升機運送過程。</p>
<p>建議健保 給付之適 應症內容</p>	<p>末期心臟衰竭病人</p>
<p>臨床使用 方式</p>	<p>“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統： HeartMate II 左心室輔助系統的血液幫浦與左心室連接以輔助原有心臟推送血液的功能。血液自左心室心間流入幫浦本身，藉由幫浦推動將其送入主動脈。由於患有心臟衰竭病人自體心臟無力達成推送功能，藉由 HeartMate II 系統的輔助，可以大量減少心臟負擔。</p> <p>手術步驟</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a、 進行全身麻醉</li> <li>b、 正中切開胸骨</li> <li>c、 接上心肺機，行體外循環術</li> <li>d、 左心室心尖上劃一切口；以縫合環加強之</li> <li>e、 縫合流入插管於環上，連接 HeartMate II 血液幫浦流入端</li> <li>f、 幫浦另一端則接上流出插管縫合於升主動脈上</li> <li>g、 將幫浦纜線由腹壁穿洞引出，接上驅動之控制器動力系統</li> <li>h、 幫浦正常起動後，脫離心肺循環</li> <li>i、 縫合胸骨及腹壁出口</li> <li>j、 轉送加護病房</li> </ol> <p>“心衛”心室輔助系統： 本產品的設計是為了協助功能衰弱的左心室。本產品使用一個離心作用的血液幫浦，稱為 HVAD 幫浦（簡稱「幫浦」）。該幫浦植入心尖與上升主動脈插管的心臟周圍，輔助左心室。血液流入的管路可能有部分燒結，並整合在幫浦內，而長 10 公釐、注入凝膠、有個壓力鬆弛套管的人工流出血管則接在幫浦上。經皮傳導纜線連接幫浦與體外的控制器。本控制器由兩顆或一顆電池以及牆壁插座或車內插座供應電力，可調節幫浦功能並監測整套系統運作。螢幕可顯示系統性能並改變控制器的操作參數，並隨附一個充電器。</p>
<p>此次案件 類別</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 新功能類別 <input type="checkbox"/> 申請自付差額</p>

## 醫療科技評估報告摘要

### 摘要說明：

一、在主要醫療科技評估組織之給付建議部分，

1. 英國 NICE 於 2006 年 6 月公佈的治療指引 (IPG177) 指出根據目前有限的安全性和有效性證據，似乎可以支持使用左心室輔助裝置作為接受心臟移植前或疾病恢復前之橋接性短期循環支持，但需要經過審核和臨床統籌。
2. 蘇格蘭 HIS 於 2012 年 3 月公佈的聲明建議指出已經發表的證據基礎不支持常規使用心室輔助裝置於等待心臟移植成年人的 BTT，但是該技術可以允許使用在少數經過選擇在心臟移植等待列表上的病人，直到等到合適的心臟捐贈。

二、相對療效與安全性部分，

1. 查無本申請品項與健保已給付品項 “Thoratec”CentriMag Blood Pump 之直接比較試驗。
2. Rogers 等人 (2017) 發表的隨機對照試驗結果指出 (n = 446)，對於不適合接受心臟移植之晚期心臟衰竭病人而言，接受 HeartMate II 或 HeartWare 兩者在存活情形(無失能性中風或因故障或失效移除裝置) 具有不劣性。接受 HeartMate II 植入有較多的病人發生裝置故障或失效而需要進行置換，而接受 HeartWare 植入有較多的病人發生中風。
3. Miller 等人 (2007) 發表的臨床試驗研究指出 (n = 133)，病人接受 HeartMate II 植入後 1 個月的存活率為 89%，6 個月為 75%，1 年為 68%；而在接受換心手術後 1 個月的存活率為 94%，1 年為 80%。
4. Slaughter 等人 (2013) 發表的臨床試驗研究指出 (n = 332)，病人接受 HeartWare 植入後 180 天時的存活率為 91%，360 天後為 84%，EQ-5D 生活質量評分顯著改善，且不良事件比率相較於其他 BTT 試驗結果相似或較低。

三、成本效益：建議者並未提供本土成本效益研究，三國亦無本品公開成本效益報告。

四、財務影響：

本報告依據健保資料庫以及專家意見，預估若 HeartWare 和 HeartMateII 納入健保給付之後，第一年至第五年使用人數每年約為 28 人，扣除取代特材和可能的住院費用(本品可居家使用)，對於健保的財務影響約為每年 1.3 億元，倘若單給付手術組則約為 9,500 萬元。但本品在納入健保後在使用人數上具有高度不確定性。

# 【“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統和“心衛”心室輔助系統】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 106 年 9 月 4 日

前言：

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

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

## 一、背景說明

本次申請特材「心室輔助幫浦-VAD 等 6 品項」，共包含 2 種心室輔助系統：「索邏格」心伴第二型左心室輔助系統（以下簡稱 HeartMate II）與「心衛」心室輔助系統（以下簡稱 HeartWare）<sup>b</sup>，其中，HeartMate II 過去曾於 103 年 5 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定會議特材部份第 8 次會議紀錄進行討論，屬於「植入式左心室輔助器，相較於健保補助之心室輔助器具可置入體內、延長使用期間及產生血栓風險較低等特性」，由於「目前健保給付之心室輔助器已可達到大部分心臟衰竭病患之需求」且「本案特材價格過高，對健保財務衝擊過大」，結論為暫不納入給付[1]。

<sup>b</sup>索邏格心伴第二型左心室輔助系統共包含特材代碼 FHZ020709001、FHZ020709002、FHZ020709003 共計 3 品項，「心衛」心室輔助系統共包含特材代碼 FHZ027984001、FHZ027984002、FHZ027984003 共計 3 品項，兩種心室輔助系統總計 6 品項。

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）於民國 106 年 6 月接獲衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）委託，根據台灣胸腔及心臟血管外科學會函暨廠商檢送資料，針對「心室輔助幫浦-VAD 等 6 品項」使用於「等待換心病患」、「末期心臟衰竭病人」協助提供主要醫療科技評估組織評估資料，包括健保給付情形、財務影響分析、療效評估分析等資料，以供健保署研議後續事宜。

## 二、療效評估

### 1. 疾病治療現況

#### 簡介

心臟透過收縮與舒張推動人體循環系統中血液運輸，當心臟無法持續維持身體所需足夠的血流量輸送，此症狀可稱為心臟衰竭（Heart failure）。根據 2013 和 2017 年美國心臟學院（American College of Cardiology, ACC）和美國心臟學會（American Heart Association, AHA）之治療指引指出，心臟衰竭是一種由於心室充血或血液射出的任何結構或功能損傷，所引發的複雜臨床綜合症狀[2, 3]<sup>c</sup>。此外，根據 2016 年歐洲心臟學會（European Society of Cardiology）之治療指引定義，心臟衰竭的症狀或徵兆的快速發作或惡化屬於急性心臟衰竭（Acute heart failure, AHF）[4]。

#### 病理生理學與臨床症狀

心臟衰竭可能是由於心包（Pericardium）、心肌（Myocardium）、心內膜（Endocardium）、心臟瓣膜（Heart valves）或大血管病變或某些代謝異常引起[2, 3]。心臟衰竭臨床的主要徵兆為呼吸困難和疲勞，這可能導致運動耐力受限和體內液體滯留，可能導致肺或內臟充血和週邊水腫，但大多數心臟衰竭病人是左心室（Left ventricular, LV）心肌功能受損所導致[2, 3]。心臟衰竭的盛行率會隨著年齡增加而提高，儘管存活率已有所改善，但在確診後 5 年內的絕對死亡率仍然保持在 50% 左右[2, 3]。

#### 診斷

根據 2012 年中華民國心臟學會發表之治療指引指出，心臟衰竭的嚴重程度最常用紐約心臟協會（New York Heart Association, NYHA）功能分類（NYHA functional classification），較近期的分類則是由 AHA / ACC 提出根據心臟結構變化和症狀所提出的階段分類（AHA/ACC staging classification），詳細內容如附錄一[5]。紐約心臟協會功能分類共分為 I 至 IV 期，第 I 期症狀最輕微，病人體能活動不受限制，第 IV 期症狀最嚴重，病人進行任何體能活動都會感到不舒服[5]。AHA/ACC 階段分類則分為 A 至 D 期，A 期病人具有發生心臟衰竭的高度風險，但無結構性的心臟變化；B 期病人發生與心臟衰竭進展密切相關的結構性心臟病，但尚無心臟衰竭之徵兆或症狀的；C 期病人會有結構性心臟病引發相關的心臟衰竭症狀；D 期病人儘管已接受藥品治療達極限，但仍有重度的結構性心臟病

<sup>c</sup>由於不是所有心臟衰竭患者體內都有體液過剩（Volume overload）之症狀，故與鬱血性心衰竭（Congestive heart failure）相比，較建議使用心臟衰竭之名詞[2, 3]。



和心臟衰竭的明顯症狀[5]。

射出分率 (Ejection fraction) 被認為是心臟衰竭診斷的另一項重要依據，大多數臨床試驗受試者的選擇即是基於病人的射出分率；目前心臟衰竭射出分率的定義包括  $\leq 35\%$ 、 $< 40\%$  和  $\leq 40\%$  [2, 3]。心臟衰竭病人左心室可能會擴張且射出分率會降低，但也可能左心室結構無異常且射出分率仍能維持[2, 3]。心臟超音波 (Echocardiography) 是用來診斷心臟衰竭合併保留射出分率 (Heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF) 和心臟衰竭合併射出分率減少 (Heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF) 的主要工具之一[5]。

## 治療

心臟衰竭病人的治療目標是改善其臨床狀態 (Clinical status)、身體機能 (Functional capacity) 和生活品質，預防住院和降低死亡率[4]。常見治療方式如下列：

### (1) 藥品與氧氣治療

除非為禁忌症或病人不耐受，血管張力素 I 型轉化酶抑制劑 (Angiotensin-converting-enzyme inhibitors, ACEIs)、礦物皮質素受體結抗劑 (Mineralocorticoid receptor antagonists, MRAs) 和  $\beta$  受體阻斷劑 (Beta-blockers) 建議使用於心臟衰竭合併射出分率減少病人，可以改善存活情形[4]。其他建議給予 HFrEF 病人的藥品包括利尿劑 (Diuretics)、血管收縮素受體-腦啡肽酶抑制劑 (Angiotensin-receptor neprilysin inhibitors, ARNI) 等，而氧氣療法 (Oxygen therapy) 則可以考慮給予急性心臟衰竭和低血氧的病人[4]。

### (2) 機械性輔助裝置

對於無法透過藥品穩定治療的慢性或急性心臟衰竭病人，可以使用機械性輔助裝置取代功能不佳的心室並讓身體器官維持足夠的血液循環。急性心因性休克病人開始時使用體外、非持久性的生命支持系統短期協助治療，以便可以制定更明確的治療方案，這些裝置包括體外循環維生系統 (Extracorporeal life support, ECLS) 和體外膜氧合系統 (Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO) [4]。慢性、難治性心臟衰竭病人除了透過藥品治療，病人還可以使用長久性植入式左心室輔助裝置 (Left ventricular assist device, LVAD) 治療[4]。

目前使用機械循環輔助裝置建議的使用方式包括 BTB (Bridge to bridge)、BTC (Bridge to candidacy)、BTT (Bridge to transplantation)、BTR (Bridge to recovery) 和 DT (Destination therapy) [4]。2016 年歐洲心臟學會之治療指引指出，BTT 之定義為儘管過去已接受最佳藥品和裝



置治療但仍為末期 HFrEF 病人，且這些病人需有資格進行心臟移植以改善症狀、降低心臟衰竭住院風險和過早死亡風險[4]。病人會於 BTB 可能會使用 ECLS 和 ECMO，左心室輔助裝置則多使用於 BTT、BTR 和 BTC [4]。

INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) 是機械性循環系統輔助裝置常用的分類標準 (Level I 至 VII，分數越高病人狀態相對較好)，急性心臟衰竭或心因性休克病人 (Level I) 建議使用 ECLS 和 ECMO，心室輔助裝置則建議使用於 Level II 至 V 之病人[4]。

### (3) 心臟移植

心臟移植是心臟衰竭末期可接受的治療選項之一，2016 年歐洲心臟學會之治療指引指出，末期症狀嚴重、預後不良、無其他治療方案、能夠接受術後所需加強治療 (Intensive treatment) 的病人可以考慮進行心臟移植，但是病人本身需積極 (Motivated)、知情 (Well informed) 且情緒穩定[4]。心臟移植的禁忌症包括感染、嚴重的週邊動脈或腦血管疾病、藥理學上不可逆的肺動脈高壓、癌症、不可逆性腎功能不全、多重器官受影響的系統性疾病、其他嚴重且預後差的併發症、移植前 BMI (Body mass index) 大於 35 kg/m<sup>2</sup>、目前有酒精或藥品濫用或是手術後社會支持無法給予充足照護[4]。

根據財團法人器官捐贈移植登錄中心人體器官移植分配及管理辦法中規定，心臟受贈者使用之循環輔助器優先順序為「體外膜氧合器 (ECMO)」、「心室輔助器 (VAD)」、「主動脈氣球幫浦 (Intra-aortic balloon pump, IABP)」、「呼吸器」，詳細內容請參見附錄二[6]。

## 2. 疾病治療醫材於我國之收載現況

心室輔助裝置目前共可分為三代，早期第一代為脈搏式循環輔助，音量較大現已少人使用；第二代更新為連續式循環輔助，幫浦持續維持血液流動，左心室輔助裝置 HeartMate II 即屬之；第三代除了為連續式循環輔助，內部構造為磁動式懸浮幫浦，裝置體積更小，例如：心室輔助裝置 HeartWare 和 CentriMag，可用於左心室或右心室或兩者併用；詳細品項如附錄三[7]。

本次評估“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統 (特材代碼 FHZ020709001、FHZ020709002、FHZ020709003) 和“心衛”心室輔助系統 (特材代碼 FHZ027984001、FHZ027984002、FHZ027984003) 共 6 品項。目前健保已給付類似品項為「體外循環用-長效型血液幫浦 (配合心室輔助裝置植入-VAD)」，截至 106 年 7 月 17 日查詢健保署公開網頁[8]，以關鍵字「心室輔助」、「VAD」、「血液幫浦」進行檢索，查詢到“索邏格”善翠美血液幫浦 (特材代碼 FHX03PMAG1T8) 為現行已給付項目，而現行心室輔助裝置植入診療項目請參見附錄四[9]。

截至 106 年 7 月 17 日查詢衛生福利部食品藥品管理署公開網頁，第一代“索邏格”心伴左心室輔助系統之醫療器材許可症已註銷，亦未發現第三代“索邏格”心伴左心室輔助系統之許可症[10]。本案 2 家廠商之左心室輔助系統與健保已給付品項之詳細整理如表一[10]。

表一 本次評估之左心室輔助系統與健保已給付品項比較[10]

廠牌	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統 “Thoratec” HeartMate II Left Ventricular Assist System	“心衛”心室輔助系統 “HeartWare” Ventricular Assist System	“索羅格”善翠美血液幫浦 “Thoratec”CentriMag Blood Pump
證號	衛署醫器輸字第 020709 號	衛部醫器輸字第 027984 號	衛署醫器輸字第 018391 號
特材代碼	FHZ020709001 FHZ020709002 FHZ020709003	FHZ027984001 FHZ027984002 FHZ027984003	FHX03PMAG1T8
廠商	台灣聖猷達醫療用品有限公司	興東藥品器材有限公司	台灣聖猷達醫療用品有限公司
級數	醫療器材第三等級	醫療器材第三等級	醫療器材第三等級
類別	E 心臟血管用裝置	E 心臟血管用裝置 E3545 心室血管繞道術(輔助)裝置	E 心臟血管用裝置 E4360 非滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦
效能	HeartMate II 左心室輔助系統使用於等待心臟移植的病人，以避免不可逆左心室衰竭造成的死亡；也可使用於紐約心臟學會(NYHA)Class IIIB 或 IV 末期階段左心室衰竭；在最近 60 天內已接受至少 45 天適當藥品治療，但不是心臟移植候選人的病人。心伴第二型以流入人工血	心伴第二型左心室輔助系統使用於等待心臟移植的病人，以避免不可逆左心室衰竭造成的死亡；可使用於醫院內及醫院外也可以使用救護車、飛機或直昇機來轉運病人。	立維強尼克斯善翠美血液幫浦只可以與 Levitronix 操控臺一起使用，透過體外循環維生的體外循環迴路在適當的心肺循環週期（高達 6 小時）中泵取血液。立維強尼克斯善翠美血液幫浦亦可以使用在無需完全體外循環之體外維生系統（高達 6 小時）中（例如瓣膜整

<p>管由左心室頂端插管置入，而心伴第二型左心室輔助系統可使用於醫院內及醫院外也可以使用救護車、飛機或直升機來轉運病人。</p>		<p>形術，僧帽瓣二次手術循環維生週期間，腔靜脈或主靜脈手術，肝臟移植等)。</p>
--	--	--

### 3. 主要醫療科技評估組織之給付建議

#### 1. 加拿大

截至2017年7月5日止於加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）公開網頁[11]，以關鍵字「Ventricular assist device」、「VAD」、「LVAD」、「HeartMate」、「HeartWare」進行檢索，共發現2篇相關之評估報告。

CADTH於2009年10月公佈了一份快速回應報告（Rapid response），探討永久長期（Permanent long-term）使用心室輔助裝置於不符合心臟移植條件的成人病人的臨床效果整理[12]。該篇報告共引用1份由Clegg AJ等人於2007年發表於*Int J Technol Assess Health Care*之醫療科技評估報告和Hunt SA發表於2005年發表於*Am Coll Cardiol*之1份臨床治療指引，作者認為此2份實證資料可作為「心室輔助裝置於不符合心臟移植條件的成人病人」之臨床有效性、安全性和使用心室輔助裝置的實證資料，但針對「心室輔助裝置於不符合心臟移植條件的成人病人」，作者並無搜尋到確切相關的系統性文獻回顧、統合分析、隨機對照試驗或對照臨床試驗。

CADTH於2011年1月公佈了另一份快速回應報告，探討HeartWare心室輔助系統於末期心臟衰竭病人的臨床療效[13]。該份報告發現關於HeartWare設備的臨床有效性和安全性的文獻僅限於2份病例系列研究（Case series）和3份回溯性（Retrospective）研究。該份報告內容關於HeartWare與HeartMate之比較由於與本次評估內容不符，在此不多贅述<sup>d</sup>，其他相關內容摘錄如下：

- I. 2項病例系列和2項回溯性研究探討了HeartWare裝置植入後病人的存活情形。第1項病例系列研究（n = 23）之結果顯示，2名病人需要接受後續心

<sup>d</sup> 1項回顧性研究（n = 45）將HeartWare與2種HeartMate左心室輔助裝置進行了比較，並評估病人感染的結果。結果顯示HeartWare術後患者的感染率為0.21（每100個裝置天），兩種HeartMate的感染率分別為0.26和1.11。另1項回溯性研究評估了HeartWare（n = 21）、HeartMate（n = 73）和Circulite（n = 6）患者之治療結果，摘要並未提供比較結果。整體perioperative死亡率為19%。平均經過(48 ± 36)天（平均值±標準差），共有78%的患者出院。植入後兩年之整體死亡率為14%。

- 臟移植，2名病人死亡，另有19名病人在180天後仍在該裝置。6個月的生存率為91%，一年的生存率為86%。
- II. 第2項病例系列研究(n=43)之結果顯示，24例病人在植入後180天仍然使用HeartWare裝置。在研究期(>2年)結束時，8名病人接受了心臟移植，3名病人恢復了左心室功能且不再需要HeartWare，27名病人仍然需要支持，5名病人死亡。HeartWare裝置植入後，病人存活6個月的比率為90%，1年為86%。
  - III. 此外，1項回溯性研究評估了選擇性、左心室輔助裝置和緊急病人的心臟移植結果。該研究比較移植後1年、3年和5年的存活率，以及排斥發生率、嚴重感染發生率(包括巨細胞病毒)和移植後血管病變(Graft vasculopathy)。

## 2. 澳洲

截至2017年7月5日止，於澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)公開網頁[11]，以關鍵字「Ventricular assist device」、「VAD」、「LVAD」、「HeartMate」、「HeartWare」進行檢索，未發現相關醫療科技評估報告。經查詢澳洲植體收載諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee, PLAC)於2017年2月公佈之植體收載清單(Prostheses List)[14]，本案兩品項於A部均有收載，HeartMate II與HeartWare分別為09.11.01心室輔助系統(Ventricular Assist System)中之「SJ383 HeartMate II Left Ventricular Assist System - Implant Kit - Unsealed Grafts」和「SJ386 HeartMate II Left Ventricular Assist System - Implant Kit - Sealed Grafts」，以及「CQ001 HeartWare Ventricular Assist System」，詳細內容請參見附錄五。

## 3. 英國

截至2017年7月5日止於英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)公開網頁[11]，以關鍵字「Ventricular assist device」、「VAD」、「LVAD」、「HeartMate」、「HeartWare」進行檢索，共發現2篇相關之臨床指引。

NICE於2006年6月公佈的治療指引(IPG177)[15]，主要探討短期循環支持與左心室輔助裝置於BTT或BTR之使用。該指引指出根據目前有限的安全性和有效性證據，似乎可以支持使用左心室輔助裝置作為心臟移植BTT或BTR之短期循環支持，但需要經過審核和臨床處置(Audit and clinical governance)。

### 療效部分

- I. 在1項非隨機對照研究中，78%(32/41)的病人在左心室輔助裝置支

持下平均存活 215 天。在另一項比較性研究中，81% (13/16) 的病人存活直到進行移植 (持續時間未提及)。1 項病例系列研究結果顯示，接受左心室輔助裝置在 30 天的 BTT，病人存活率為 83%，但在 24 個月後下降到 19%。

- II. 在 1 項非隨機對照試驗中，接受左心室輔助裝置支持的病人，移植後存活率在第 41 個月時為 66% (21/32)；相較於沒有接受輔助裝置的移植病人 (但是此組病人年齡較大)，在第 36 個月的移植存活率為 67% (98/146)。1 項病例系列研究結果顯示，243 例病人於 BTT 使用左心室輔助裝置，精算移植後 1 年存活率為 91%，5 年為 70%，10 年為 40%。1 項系統性文獻回顧中病例系列的研究結果顯示，60% (12/20) 和 83% (5/6) 的病人在接受左心室輔助裝置支持下，存活到接受移植或仍然活著等待移植。
- III. 在 BTR 的總案例中，58% (7/12) 病人存活至最終訪視；所有這些病人中都成功移出裝置或不再需要支持系統<sup>°</sup>。
- IV. 專家顧問之評論為在等待移植時，左心室輔助裝置可能會改善患有其他致命疾病者者的生活品質 (Quality of life) 和生存率。

## 安全性

- I. 感染的定義在不同的研究中有所不同。在 1 項系統性文獻回顧中的病例系列研究結果顯示，接受左心室輔助裝置範圍的感染率從 0% (0/10) 到 100% (5/5) 都有。1 項非隨機對照試驗指出，在 BTT 接受左心室輔助裝置期間有 8% (1/13) 的病人感染。此外，1 項病例系列研究指出感染率為 18% (43/243)。
- II. 大腦事件 (Cerebral events) 的定義在研究之間有所不同，這使得解讀變得困難。第 1 項病例系列研究指出 21% (55/264) 的病人中發生腦梗塞引起的中風。在第 2 項病例系列研究中，5% (13/243) 的病人發生腦血管意外 (Cerebrovascular accident)，在支持期間 (平均 78 天) 有 5% (13/243) 病人發生中風。在第 3 項病例系列中，8% (1/13) 的病人發生神經系統事件 (未定義)。
- III. 在 1 項系統性文獻回顧中，10% (1/10) 和 30% (6/20) 病人之間明顯出現出血。此外，1 項病例系列研究指出 31% (4/13) 的病人需要再次手術。
- IV. 左心室輔助裝置支持期間其他併發症是腎衰竭、呼吸衰竭和溶血 (Haemolysis)。
- V. 專家指出，與手術相關的不良事件包括出血、感染、器官功能障礙、溶血、周邊缺血和心室或主動脈穿孔。此外，理論上的併發症包括與裝

<sup>°</sup> Of the total cases of bridge to recovery reported, 58% (7/12) of patients survived to final follow-up; successful explantation of the device or weaning from support was achieved in all these patients.

置相關的血栓和中風。

NICE 於 2015 年 3 月公佈的醫療科技評估報告 (IPG516) [16]，探討左心室輔助裝置對於不適合心臟移植的病人植入的 DT 治療。由於該份評估報告之病人族群與本案不同，在此不多贅述。

#### 4. 蘇格蘭 Healthcare Improvement Scotland (HIS)

截至 2017 年 7 月 5 日止於 HIS 公開網頁[11]，以關鍵字「Ventricular assist device」、「VAD」、「LVAD」、「HeartMate」、「HeartWare」進行檢索，共發現 2 篇相關之臨床指引。

HIS 於 2011 年 7 月公佈了的實證紀要 (Evidence note) [17]，探討長期心室輔助裝置對於成人心臟移植 BTT 的臨床與經濟效應。本份報告重點如後：

- I. 長期心室輔助裝置可以使用於心臟移植 BTT，讓未列入等代名單的病人或在等待名單上的等待捐贈者可以繼續存活。
- II. 沒有發現心室輔助裝置用於 BTT 的隨機對照試驗。
- III. 觀察性研究證明相較於第一代產品，第二代心室輔助裝置在 BTT 病人功能性狀態 (Functional status) 和生活品質 (Quality of life) 都有改善，提高了與相比的移植生存率。
- IV. 現行植入心室輔助裝置仍然與嚴重不良事件相關。
- V. 心室輔助裝置於心臟移植 BTT 的使用在英國目前可接受的閾值 (Thresholds) 下不具備成本效益。

HIS 於 2012 年 3 月公佈的聲明建議 (Advice statement) [18]，內容主要是解釋 2011 年公佈的報告，其新增建議內容如下：

- I. 已經發表的證據基礎不支持常規使用心室輔助裝置於等待心臟移植成年人的 BTT。
- II. 該技術可以允許使用在少數經過選擇在心臟移植等待列表上的病人，直到等到合適的心臟捐贈。

#### 4. 電子資料庫相關文獻

本報告用於搜尋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藥給付條件下之病人群 (population)、治療方法

(intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，分別於 PubMed 與 Cochrane 資料庫進行搜尋，搜尋條件之比較品為善翠美血液幫浦或不設限進行整理。此外，另於 ClinicalTrials.gov 資料庫進行相關試驗搜尋。

#### 1. 比較品：設限為 CentriMag (PubMed 和 Cochrane 資料庫)

表二 電子資料庫檢索策略

Population	納入條件：等待換心之心臟衰竭末期病人，使用於 BTT( Bridge to transplantation) 治療 排除條件：使用於 BTD( Bridge to decision, BTD)、BTB( Bridge to bridge)、BTC( Bridge to candidacy)、BTR( Bridge to recovery) 和 DT ( Destination therapy) 治療
Intervention	1. “索邏格”心伴第二型左心室輔助系統 “Thoratec” HeartMate II Left Ventricular Assist System 2. “心衛”心室輔助系統 “HeartWare” Ventricular Assist System
Comparator	“索羅格”善翠美血液幫浦 “Thoratec” CentriMag Blood Pump
Outcome	不設限
Study design	不設限

依照上述之 PICOS(表二)，透過 Cochrane 與 PubMed 文獻資料庫，於 2017 年 7 月 18 日，以上述關鍵字分別針對 HeartMate II 左心室輔助系統與 HeartWare 心室輔助系統的部份進行搜尋。由於健保已給付類似品項為「CentriMag 血液幫浦」，故在此先針對心室輔助系統與 CentriMag 血液幫浦進行比較之文獻，共找到 23 篇，詳細搜尋紀錄請見附錄六；經過篩選後共 1 篇文獻納入整理，詳細篩選紀錄請見附錄七。

該篇研究為探討 CentriMag 用於取代心室輔助裝置或葉克膜部份功能之臨床療效，結果顯示在 72% 的研究中，CentriMag 被用作心室輔助裝置，25% 取代 ECMO 的部分功能；由於該篇研究與 HeartMate II 或 HeartWare 無直接關係在此不多贅述<sup>f</sup> [19]。

<sup>f</sup> 此項研究為 Borisenko O 等人於 2014 年發表於 *ASAIO journal*，針對 CentriMag 心臟幫浦作為臨時心室輔助裝置以及體外膜氧合 ECMO 系統，用於難治性心源性休克 (Refractory Cardiogenic Shock) 病人之療效，進行系統性文獻蒐集及統合分析方法整理。作者在 5 個主要資料庫中，系統性搜尋 2003 年至 2012 年期間的文獻資料，最終納入了 53 份研究(包括 CentriMag 所支持的)，共 999 名病人的數據。在 72% 的研究中，CentriMag 被用作心室輔助裝置，25% 取代 ECMO 的部



## 2. 比較品：不設限 (PubMed 和 Cochrane 資料庫)

表三 電子資料庫檢索策略

<b>Population</b>	納入條件：等待換心之心臟衰竭末期病人，使用於 BTT 治療 排除條件：使用於 BTD、BTB、BTC、BTR 和 DT 治療
<b>Intervention</b>	3. “索邏格”心伴第二型左心室輔助系統 “Thoratec” HeartMate II Left Ventricular Assist System 4. “心衛”心室輔助系統 “HeartWare” Ventricular Assist System
<b>Comparator</b>	不設限
<b>Outcome</b>	不設限
<b>Study design</b>	隨機對照試驗

依照上述之 PICOS(表三)，透過 Cochrane 與 PubMed 文獻資料庫，於 2017 年 8 月 14 日，以上述關鍵字分別針對 HeartMate II 左心室輔助系統與 HeartWare 心室輔助系統的部份進行搜尋。由於無法找到 HeartMate II 或 HeartWare 與 CentriMag 進行比較之相關文獻，第二階段搜尋策略變更為尋找與 HeartMate II 或 HeartWare 有關之隨機對照試驗，經過篩選後共找到 53 篇，詳細搜尋紀錄請見附錄六；經過篩選後共 2 篇文獻納入整理，詳細篩選紀錄請見附錄七。

搜尋出之 2 篇文獻分別為第 1 代對第 2 代和第 2 代對第 3 代心室輔助裝置之比較，整理如下列：

**(1) 第 1 代與第 2 代(HeartMate II)心室輔助裝置之比較[20]**

此研究(NCT00121485)為隨機分派臨床試驗，目標族群為晚期心臟衰竭(advanced heart failure)但不符合移植條件(ineligible for transplantation)之病人，受試者年齡介於 26 至 81 歲(中位數為 64 歲)，平均左心室射出分率為 17%，總樣本為 200 人。病人以 2:1 的比率隨機接受連續式(continuous-flow device; HeartMate II)或脈動式(pulsatile-flow device; HeartMate XVE)左心室輔助裝置植入，兩組樣本數分別為 134 人和 66 人。本臨床實驗主要評估指標為 2 年後存活情形，病人

分功能。作為心室輔助裝置，CentriMag 對於心包膜切開術(Pericardiotomy)病人之平均持續時間為 25.0 天，存活率為 82%(95%信賴區間:70 to 92);心臟手術後心因性休克(Postcardiac surgery cardiogenic shock)的病人為 10.9 天，存活率為 63%(95%信賴區間:46 to 78);移植後失敗或排斥反應(Post-transplant graft failure and rejection)的病人為 8.8 天，存活率為 62%(95%信賴區間:46 to 76);左心室輔助裝置植入後右心室衰竭(Post-LVAD placement right ventricular failure)病人為 16.0 天，存活率為 83%(95%信賴區間:73 to 92)。作者認為，CentriMag 是臨床上支持心臟或心肺功能衰竭病人的有效技術[19]。

需無失能性中風(disabling stroke)和再次手術進行修復或更換裝置；次要評估指標則包括存活情形、不良事件頻率、生活品質和功能能力(functional capacity)。

相較於脈動式裝置組，連續式裝置組達到主要評估指標的病人較多(連續式裝置組：46%，脈動式裝置組：11%， $P < 0.001$ ；hazard ratio：0.38；95%信賴區間為 0.27 至 0.54； $P < 0.001$ )。接受連續式裝置植入之病人 2 年精確存活率較高(連續式裝置組：58%，脈動式裝置組：24%， $P = 0.008$ )。連續式裝置組的不良事件和置換裝置次數較少。兩組受試者生活品質和功能能力均有明顯改善。

本臨床試驗結果顯示，與脈動式裝置相比，晚期心臟衰竭的病人接受連續式的左心室輔助裝置植入治療顯著提高了在 2 年內無中風和裝置失效(device failure)的存活概率(probability of survival)。

## (2) 第 2 代(HeartMate II)與第 3 代(HeartWare)心室輔助裝置之比較[21]

Rogers 等人 (2017) 發表的隨機對照試驗 (NCT01166347,  $n = 446$ ) 為多中心、隨機分派臨床試驗，目標族群為晚期心臟衰竭但不符合移植條件之成年病人，符合左心室輔助裝置植入永久使用之現行標準(contemporary criteria)的成年人有資格參加試驗。總樣本為 446 人，受試者以 2:1 的比例隨機分派接受離心式(centrifugal-flow；HeartWare，實驗組)或軸動式(axial-flow；HeartMate II，對照組)左心室輔助裝置植入。本臨床實驗主要評估指標為 2 年後存活情形，病人需無失能性中風(disabling stroke)和因故障或失效移除裝置(removal for malfunction or failure)。

意圖治療族群(intention-to treat-population)包括實驗組 297 位與對照組 148 位受試者，結果顯示兩組分別有 164 位與 85 位達到主要評估指標，實驗組(55.4%)相較於對照組(59.1%)具有相對療效上之不劣性<sup>§</sup>。相較於實驗組，對照組病人有較多的病人發生裝置故障或失效而需要進行置換(對照組：16.2%，實驗組：8.8%)，但是實驗組中有較多的病人發生中風(對照組：12.1%，實驗組：29.7%)。兩組受試者的生活品質和功能能力改善程度相似。

本臨床試驗結果顯示，對於不適合接受心臟移植之晚期心臟衰竭病人而言，接受軸動式或離心式左心室輔助裝置植入，兩者在存活情形(無失能性中風或因故障或失效移除裝置)具有相對療效上之不劣性。

## 3. 其他相關試驗搜尋 (ClinicalTrials.gov 資料庫)

<sup>§</sup> The analysis of the primary end point showed noninferiority of the study device relative to the control device (estimated success rates, 55.4% and 59.1%, respectively, calculated by the Weibull model; absolute difference, 3.7 percentage points; 95% upper confidence limit, 12.56 percentage points;  $P=0.01$  for noninferiority). The trial was powered to show noninferiority with a margin of 15 percentage points.

於 2017 年 8 月 4 日查詢美國國家衛生研究院 (U.S. National Institutes of Health) 之 ClinicalTrials.gov 資料庫[22]，可得 HeartMate II 與 HeartWare 之樞紐試驗文獻整理如下列：

### (1) HeartMate II - BTT 樞紐試驗[23]

Miller 等人 (2007) 發表的臨床試驗 (NCT00121472, n = 133) 為非隨機分派、開放標籤 (Open label) 之臨床試驗，總樣本數為 133 人，平均年齡為 50.1 歲，男性佔 79%。此研究之目標族群為心臟衰竭或鬱血性心室功能不全心肌症 (Congestive Ventricular Dysfunction Cardiomyopathies) 之病人，需符合 NYHA Class IV 且名列等待換心名單上。此研究之介入措施只有 HeartMate II 做為左心室輔助系統，治療用途為心臟移植 BTT。

主要評估指標為接受 HeartMate II 植入後 180 天 (需仍在換心名單上) 或植入後到接受心臟移植病人之存活情形，次要評估指標包括嚴重不良事件、NYHA 分類、6 分鐘步行距離等。HeartMate II 植入後 180 天之評估結果，有 56 位病人 (42%) 接受心臟移植、1 位病人復原 (1%) 和 43 位病人仍在等待換心名單上或符合換心資格 (32%)，但也有 25 位病人死亡 (19%)、5 位 (4%) 不符合換心資格、3 位 (2%) 改用其他左心室輔助系統或終止試驗。病人接受 HeartMate II 植入後 1 個月的存活率為 89%，6 個月為 75%，1 年為 68%；而在接受換心手術後 1 個月的存活率為 94%，1 年為 80%。主要不良事件包括術後出血 (postoperative bleeding)、中風、右心衰竭、經由皮膚導致的感染 (percutaneous lead infection)。有 2 位病人發生幫浦血栓現象 (pump thrombosis)。

### (2) HeartWare 延伸性樞紐試驗[24]

Slaughter 等人 (2013) 發表的臨床試驗 (NCT00751972, n = 332) 為開放標籤之臨床試驗，為經美國 FDA 核准之 BTT 延伸試驗，此研究總樣本數為 332 人，其中 140 人之樣本資料源自 ADVANCE BTT 樞紐試驗[25]，另外 192 人為 CAP (continued access protocols) 試驗。病人總體平均年齡為 52.8 歲，男性佔 71.1%。此研究之目標族群為慢性心臟衰竭 (chronic heart failure)，年齡 18 歲以上、符合 NYHA Class IV 且需名列等待換心名單上。此研究之介入措施只有 HeartWare 做為左心室輔助系統，治療用途為心臟移植 BTT 或 BTR。

主要評估指標為接受 HeartWare 植入後 180 天、植入後到接受心臟移植或者植入後到病人復原之存活情形<sup>h</sup>，次要評估指標包括整體存活率、不良事件發生率、生活品質改進如 EQ-5D (EuroQol-5 dimensions) 測量等。病人接受 HeartWare

<sup>h</sup> The primary endpoint is success at 180 days which is defined as alive on the originally implanted Heartware® LVAD or transplanted or explanted for recovery. Patient must survive 60 days post-explant for recovery to be considered successful.

植入後 180 天時的存活率為 91%，360 天後為 84%。EQ-5D 生活質量 VAS (Visual Analogue Scale) 評分顯著改善，從移植後第 0 天的  $44.3 \pm 25.3$  進步到第 180 天後的  $71.7 \pm 18.9$  ( $P < 0.001$ )。不良事件比率相較於其他 BTT 試驗結果相似或較低。

## 5. 建議者所提供之文獻

建議者提供包含 HeartMate II 和 HeartWare 共 2 家廠商之資料，其中 HeartMate II 之建議者並未提供其他文獻。

HeartWare 之建議者除申請資料外，另檢附評論性文章 2 篇（皆未進行系統性文獻回顧）、經濟評估研究 1 篇、臨床試驗 4 篇文獻。在 HeartWare 之建議者提供之 4 篇臨床實驗中，1 篇為 HeartWare 之延伸性樞紐試驗，本報告已摘要整理於前述段落[24]。Wieselthaler 等人 (2010,  $n = 23$ ) [26]和 Strueber 等人 (2011,  $n = 50$ ) [27]之研究皆為單臂、小樣本之臨床試驗，兩篇研究之作者皆包含 HeartWare 研究團隊（其餘作者半數以上重複），在此不再多贅述。Strueber 等人 (2014,  $n = 254$ ) [28]發表的 ReVOLVE (Results of the post-market Registry to Evaluate the HeartWare Left Ventricular Assist System) 研究，為多研究中心（歐洲 7 個和澳洲 2 個）、單臂、前瞻性之上市後登記 (post-market registry) 之臨床試驗，期間為 2009 年 2 月至 2012 年 11 月，病人使用之天數平均為 ( $363 \pm 280$ ) 天（範圍從 1 至 1057 天，中位數為 299.5 天），使用 6 個月、1 年與 2 年之成功率分別為 87%、79% 和 73%，不良事件率與 Strueber 等人 (2011) 之研究結果相似或更低。

## 6. 療效部分結論

### (1) 主要醫療科技評估組織之給付建議

- I. 英國 NICE 於 2006 年 6 月公佈的治療指引 (IPG177) 指出根據目前有限的安全性和有效性證據，似乎可以支持使用左心室輔助裝置作為 BTT 或 BTR 之短期循環支持，但需要經過審核和臨床統籌。
- II. 蘇格蘭 HIS 於 2012 年 3 月公佈的聲明建議指出已經發表的證據基礎不支持常規使用心室輔助裝置於等待心臟移植成年人的 BTT，但是該技術可以允許使用在少數經過選擇在心臟移植等待列表上的病人，直到等到合適的心臟捐贈。

### (2) 相對療效與安全性

- I. Rogers 等人 (2017) 發表的隨機對照試驗 (NCT01166347, n = 446) 結果指出，對於不適合接受心臟移植之晚期心臟衰竭病人而言，接受 HeartMate II 或 HeartWare 兩者在存活情形(無失能性中風或因故障或失效移除裝置) 具有不劣性。接受 HeartMate II 植入有較多的病人發生裝置故障或失效而需要進行置換，而接受 HeartWare 植入有較多的病人發生中風。
- II. Miller 等人 (2007) 發表的臨床試驗(NCT00121472, n = 133)研究指出，病人接受 HeartMate II 植入後 1 個月的存活率為 89%，6 個月為 75%，1 年為 68%；而在接受換心手術後 1 個月的存活率為 94%，1 年為 80%。
- III. Slaughter 等人 (2013) 發表的臨床試驗(NCT00751972, n = 332)研究指出，病人接受 HeartWare 植入後 180 天時的存活率為 91%，360 天後為 84%，EQ-5D 生活質量評分顯著改善，且不良事件比率相較於其他 BTT 試驗結果相似或較低。

### (3) 醫療倫理

無相關系統性之醫學倫理資料可供參考。

### 三、經濟評估

#### (一) 主要國家 HTA 組織經濟評估報告

本報告於 2017 年 7 月 7 日以關鍵字「ventricular assist devices」、「HeartWare」、「HeartMate」、「LVAD」並限縮於「bridge to transplantation (BTT)」的病人，搜尋 (1) 加拿大：加拿大藥物與醫療科技處 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)；(2) 澳洲：醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體收載諮詢委員會 (Prostheses List Advisory Committee, PLAC) 與植體清單 (Prostheses List)；(3) 英國：國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 所發佈之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

##### 1. 加拿大

至 2017 年 7 月 7 日為止，搜尋到一份關於左心室輔助器 HeartWare 的臨床效益報告[13]，但內容並無經濟相關描述，故不在此贅述。

##### 2. 澳洲

至 2017 年 7 月 7 日止，查無相關醫療科技評估報告。2017 年 2 月最新公布的 Prostheses List [14] 第 A 部第 9 章節 Cardiothoracic 中，收載 HeartWare Ventricular Assist System 及 HeartMate II Left Ventricular Assist System，其收載品項節錄詳見附錄五。

##### 3. 英國

至 2017 年 7 月 7 日為止，搜尋到兩份關於左心室輔助器的臨床效益報告，其中一份為評估使用於等待心臟移植 (bridge to transplantation, BTT) 的病人 [15]，但內容並無經濟相關描述，故不在此贅述。

#### (二) 其他醫療科技評估報告與建議

本報告於 2017 年 7 月 7 日以關鍵字「ventricular assist devices」、「HeartWare」、「HeartMate」、「LVAD」搜尋蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC)、蘇格蘭國家健康服務系統 (National Health Service for Scotland, NHS Scotland) 以及 Healthcare Improvement Scotland (HIS) 網站公告之醫療科技評估

報告。

至 2017 年 7 月 7 日為止，於 HIS 搜尋到分別於 2011 年 7 月公告左心室輔助器用於 BTT 病人的實證摘要[17]。然而，此篇實證內容摘要所引用的經濟文獻，在對照組的選取上與本報告有所不同，簡略摘要如下：

實證報告結果顯示，針對長時間用心室輔助器於待移植成人，無論是 Clegg 等人[29]研究第一代 VAD 與現有藥物治療的成本效益分析，亦或是 Sharples 等人[30]研究第一代和第二代 VAD 與非 VAD 組（強心劑使用者）相比的成本效益分析，其結果皆顯示，在英國的情境，以當時 ICER 閾值為 20,000 至 30,000 英鎊/QALY 之下，將心室輔助器用於銜接等待心臟移植的病人身上，並不符合成本效益；然而，此醫療科技可支持少數的病人待到有合適的心臟移植。

### (三) 電子資料庫相關文獻

#### 1. 搜尋方法

本報告用於搜尋 CRD/INAHTA/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藥給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、結果測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

<b>Population</b>	納入條件：等待心臟移植之心衰竭病人（bridge to transplantation, BTT） 排除條件：未設限
<b>Intervention</b>	2 <sup>nd</sup> or 3 <sup>rd</sup> generation VADs
<b>Comparator</b>	2 <sup>nd</sup> or 3 <sup>rd</sup> generation VADs or other types of VADs
<b>Outcome</b>	無限制
<b>Study design</b>	((cost-effectiveness analysis) OR cost-utility analysis) OR cost-benefit analysis) OR cost-minimization analysis

依照上述之 PICOS，透過 CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2017 年 7 月 27 日，以「ventricular assist devices」、「LVAD」、「HeartWare」、「HeartMate」、「CentriMag」和「cost」等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄八。



## 2. 搜尋結果

搜尋結果顯示，若以「ventricular assist devices」、「LVAD」、「HeartWare」、「HeartMate」、「CentriMag」等關鍵字，以及限縮族群於等待心臟移植之心衰竭病人，與「HeartWare」或「HeartMate」相關的經濟文獻為 17 篇，與「CentriMag」相關的經濟文獻為 2 篇，再將兩搜尋條件交集，則並未發現任何文獻。倘若放寬搜尋條件，單用「ventricular assist devices」、「LVAD」等關鍵字於 PubMed 與 EMBASE 搜尋，並閱讀搜尋出的文獻之標題及摘要，只有一篇研究探討兩種不同廠牌心室輔助器（HeartMate II 與 HeartWare）的比較[31]。其它與經濟相關的文獻，其對照組多為現有藥物治療、ECMO<sup>i</sup>或是心臟移植。資料庫中亦發現三篇英國國民健康服務（National Health Service, NHS）研究[29, 30, 32]，針對心室輔助器做系統文獻回顧及經濟分析；然而因研究對照組為一般醫療處置，與本次評估較無相關，因此不予以贅述。以下摘要比較 HeartMate II 與 HeartWare 的經濟分析研究：

此篇研究[31]為比較 HeartMate II 與 HeartWare 的成本效用分析（cost-utility analysis, CUA），研究觀點為 NHS，使用半馬爾可夫模型（semi-Markov model）分析，並將病人分成三種狀態（正在使用 VAD、接受心臟移植後、死亡），折現率為 3.5%，評估期間設為 50 年，亦分析 3 年和 10 年的結果。病人資料來自英國資料庫（UK Blood and Transplant Data Base, BTDB），擷取 2002 至 2011 年間使用 HeartWare 與 HeartMate II 的病人相關資料。研究計算的相關費用包含：VAD 儀器費用、植入 VAD 相關術式費用、心臟移植費用，以及相關人員花費。結果顯示，心室輔助器 HeartWare 相較於 HeartMate II，其確定性遞增成本效果比值（deterministic ICER）為 23,530 英鎊/QALY，機率性遞增成本效果比值則為 20,799 英鎊/QALY。HeartWare 有較高的 ICER，其主要原因來自於使用 HeartWare 的組別有較高的比例待到接受心臟移植。研究結論認為，HeartWare 有較好的臨床試驗結果，也較具有成本效益，但須注意到的是，HeartWare 與 HeartMate II 兩者被使用的年度略有不同，被植入 HeartMate II 手術的病人平均散佈在 2008-2011 之間，而 HeartWare 上市較晚，因此接受植入 HeartWare 手術的人，大多分布在 2010、2011 年間。此外在此研究進行時，尚欠缺兩者直接比較的證據，兩者使用族群可能有些微差異，研究者認為需要隨機對照試驗才能進一步驗證，因此結果並不代表偏向使用 HeartWare 或 HeartMate II。

<sup>i</sup> ECMO：Extracorporeal Membrane Oxygenation 葉克膜氧合器，又稱“葉克膜體外維生系統”或“體外循環膜肺支援療法”。

### 3. 建議者提供之成本效益分析

HeartWare 建議者提供一份關於比較 HeartWare 與 HeartMate II 用於銜接等待心臟移植病人的成本效用分析。此篇文獻與本報告所尋獲之文獻相同，不再贅述。

#### (四) 財務影響

此次建議者「台灣亞衛有限公司」與「興東藥品器材有限公司」申請納入給付項目依序分別為：”Thoratec” HeartMate II left ventricular assist system 以及”HeartWare” ventricular assist system，依不同建議者與特材描述分列如下：

1. 台灣亞衛有限公司：商品名為”Thoratec” HeartMate II left ventricular assist system（以下簡稱：HeartMate II），其品項依據內含配件不同又分為：A.手術套件+出院返家設備（特材代碼：FHZ020709001）；B.手術套件（FHZ020709002）；C.出院返家設備（FHZ020709003），共三種。以下為建議者估算的財務影響：

- (1) 臨床使用地位：建議者未說明臨床上可能取代的相關醫材。
- (2) 使用量預估：建議者本次送案器材分成上述三種品項，建議者預估納入健保給付後，使用品項 A（手術套件+出院返家設備）之使用人數為第一年 10 人至第五年 20 人；品項 B（手術套件）人數也為第一年 10 人至第五年 20 人；使用品項 C 的相關估算則未呈現；假設每人皆只使用一套 VAD。
- (3) 依據建議者所申請的建議價格，建議者預估納入健保給付之後，使用品項 A 的特材費用約為第一年 5,200 萬元至第五年 1 億 400 萬元；若使用品項 B，則特材費用約為第一年 4,000 萬元至第五年 8,000 萬元。

2. 興東藥品器材有限公司：商品名為”HeartWare” ventricular assist system（以下簡稱：HeartWare），其品項依據內含配件不同又分為：A.整組（含手術套件+居家套件）（FHZ027984001）；B.手術套件（FHZ027984002）；C.居家套件（FHZ027984003），共三種。以下為建議者所估算的財務影響：

- (1) 臨床使用地位：建議者認為 HeartWare 納入健保之後，可取代過去使用 ECMO 合併 CentriMag<sup>j</sup>以銜接等待心臟移植病人。
- (2) 使用量預估：建議者本次送案器材分成上述三種品項，建議者預估納入健保給付後，使用人數為第一年 4 人至第五年 9 人；假設每人皆只使用一套 VAD。

<sup>j</sup> CentriMag：為目前現有給付血液幫浦之其中一種，特材代碼為 FHX03PMAG1T8。

- (3) 被取代的特材：建議者假設 HeartWare 納入健保給付後，將會取代原先使用 ECMO 合併 CentriMag 的病人。假設每套 HeartWare 的使用，將會替代 2 套 ECMO、1 套 Femoral Cannula 以及 1 套 CentriMag。
- (4) 建議者評估納入健保給付之後，特材費用約為第一年 2,500 萬元至第五年 5,700 萬元，扣除原先使用 ECMO 以及 CentriMag 的費用，財務影響約為第一年 2,400 萬元至第五年 5,300 萬元。

本報告針對建議者所提供之預算影響提出以下疑義：

1. 建議者台灣亞衛有限公司未提供完整估算模板，單就本報告特材費用做計算。其相關費用例如：心室輔助裝置植入花費、取代原有醫材費用，以及住院相關花費等皆未納入考量計算。在使用量估算方面，在每人使用一套的情形下，使用品項 A 者即不會使用品項 B；但依據建議者所提供之書面資料，無法看出建議者假設品項 A 與品項 B 兩者的使用量應為相加，亦或是假設只給付品項 A 或 B 的情境，建議者亦未提供人數估算參考依據來源以供驗證，因此在使用量方面上具有不確定性。
2. 建議者興東藥品器材有限公司在人數估算方面也未提供數據來源之參考依據，因此難以進一步驗證。建議者在被取代費用方面將 ECMO 算入，此點略有疑義，經諮詢臨床專家意見表示，HeartMate II 與 HeartWare 倘若要納入給付，建議 HeartMate II 與 HeartWare 因費用較高仍需設立審查機制<sup>k</sup>，所以在病人被核准使用之前仍有過渡期，不排除醫師仍會先讓病人使用 ECMO 後才使用 HeartMate II 或 HeartWare；因此本報告認為 ECMO 的花費不宜被算入被取代的特材費用內。

本報告修正建議者模板，並部分引用臨床專家所提供之建議參數，計算 HeartMate II 和 HeartWare 納入健保給付的財務影響。相關主要假設與理由分列於下：

1. 臨床地位：納入健保之後，取代目前使用血液幫浦 CentriMag<sup>l</sup>以銜接心臟移植的病人。
2. 使用人數估算：根據財團法人器官捐贈移植登錄中心統計資料[33]顯示 2006-2010 五年之間全台共有 399 例心臟移植，其中 148 例屬於 1A<sup>m</sup>。此外，本報告委請健保署提供 2012-2016 年間，每年使用 CentriMag 的病人數以及

<sup>k</sup> 原先支付編號 68051B「心室輔助裝置植入」於 106 年度第 3 次「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準專家諮詢會議」已同意取消本項事前審查作業。

<sup>l</sup> 關於「血液幫浦」，本報告於中央健康保險署健保特殊材料品項網路查詢服務之網頁搜尋，以給付規定代碼 B201-6（體外循環用-長效型血液幫浦）查詢到 7 筆相關品項，若進一步以產品型號區分，則共有 4 種品項，其特材代碼分別為：FHX03BEHLSQM、FHX03BERASQM、FHX03PMAG1T8、FHX03PMAG2T8；其中 FHX03PMAG2T8 為小兒用血液幫浦。因 FHX03PMAG1T8（CentriMag）為過去同病人族群中主要被使用的特材，報告中使用商品名以予區隔。

<sup>m</sup> 在等待換心名單上，依疾病嚴重度定義分為 1A、1B、2 三種等級。其中現階段使用心室輔助器的病人屬於 1A；其它詳細定義見附錄九。

使用耗量，資料顯示平均每年約 60 人使用，其中約有 2 至 4 例為未滿 15 歲病人；根據專家意見，植入 CentriMag 的病人中約有五成以上病患會因狀況不佳無法等到心臟移植，也較無可能裝置可帶出院的心室輔助器。根據以上資料，推估每年可能使用到 HeartMate II 或 HeartWare 人數約為 28 人。

3. 新納入特材費用：假設每人只使用一套 HeartMate II 或 HeartWare 即可等待至心臟移植。在市占率方面，HeartMate II 與 HeartWare 兩臨床地位相同，且使用族群並無太大差異，因此假設兩者納入給付後對分市場。HeartMate II 或 HeartWare 又各分成三種品項，因各品項所含套組配件部分重疊，品項 A 和品項 B 一次只能給付一個品項，而品項 C 則是電池替換組，因此以下分成兩種給付情境：
  - (1) 健保決議給付 A.整組（含手術套件+居家套件）：依建議者所建議之價格，預估納入給付後第一年至第五年，每年特材費用約為 1.5 億元。
  - (2) 健保決議給付 B.手術套件：依建議者所建議之價格，預估納入給付後第一年至第五年，每年特材費用約為 1.2 億元。
4. 被取代特材費用：經諮詢專家意見，等待換心病人接受心臟移植以前，九成以上會使用一組血液幫浦，剩下的一成則因為會有栓塞問題而需要更換血液幫浦，因此會需要額外使用一套 CentriMag 以及執行一次心室輔助裝置植入。依上述情境計算 HeartMate II 與 HeartWare 納入給付後可能取代的特材費用，推估取代特材費用約為每年 1,100 萬元。
5. 其它取代醫療費用：過去使用 CentriMag 此一類血液幫浦病人，臨床專家表示因設備限制病人需長期住院。而使用 HeartMate II 或 HeartWare 的病人，在植入之後倘若情況穩定，則可出院回家自理。根據查驗中心過去的研究報告 [34]，報告指出 2010 至 2013 年中使用 VAD 的病人平均住院天數約為兩個月，扣除執行手術以及特材費用，每日住院費用約為 1.3 萬元。假設使用 CentriMag 相較於 HeartMate II 與 HeartWare 會多住院一個月，於其它取代醫療費用部分每年可以節省約 1,000 萬元。
6. 財務影響：依據上述，本報告估計 HeartMate II 與 HeartWare 納入給付後第一年至第五年，每年特材費用約為 1.5 億元；倘若只給付手術組，則每年特材費用約為 1.2 億元。扣除被取代的特材費用以及其它取代的醫療費用，對於健保的財務影響約為每年 1.3 億元，若僅給付手術組則約為 9,500 萬元。
7. 敏感度分析：
  - (1) 人數：本案在人數上具有高度不確定性，若納入給付後，不排除有部分非 CentriMag 使用者的心衰竭病人新增使用本品，且在 HeartMate II 和 HeartWare 與 CentriMag 的給付規範未區隔之下，可能會有更多的 CentriMag 使用者轉用 HeartMate II 和 HeartWare。以 CentriMag 每年實際使用人數，輔以每年接受心臟移植手術人數作為參考 [33]，假設每年約有 60 人植入 HeartMate II 或 HeartWare，則預估納入給付後第一年至第五年，每年特材費用約為 3.2 億元，對健保財務影響約為 2.7 億元。若

只給付手術組，則每年特材費用約為 2.5 億元，對健保財務影響約為 2 億元。

- (2) 住院天數：因等待合適移植心臟不易，專家說明臨床上亦有人等待換心長達三個月以上，假設植入 CentriMag 的病人相較於使用 HeartMate II 和 HeartWare 的人多住院兩個月，則在基礎情境人數之下（28 人），預估納入給付後第一年至第五年，對健保財務影響約為 1.2 億元；若只給付手術組，則對健保財務影響約為 8,500 萬元。

#### (五) 經濟評估結論

1. 回顧英國 NICE、澳洲 PLAC、加拿大 CADTH 皆無經濟相關的 HTA 報告；惟澳洲 2017 年 2 月最新公布的 Prostheses List，內容提及收載 HeartWare Ventricular Assist System 及 HeartMate II Left Ventricular Assist System。蘇格蘭 SHTG 則針對心室輔助器用於待移植心臟病人做一份實證評估報告，惟收錄文獻所研究之醫療器材以及比較品與本次報告較無相關。
2. 文獻回顧搜尋到一篇比較 HeartMate II 與 HeartWare 的經濟評估研究，結果顯示，HeartWare 相對於 HeartMate II 有較高的 ICER，但較具有成本效益；然而，研究當時欠缺兩種心室輔助器直接比較的證據，因此研究者結論認為結果不代表偏向使用 HeartWare 或 HeartMate II。
3. 本報告檢視建議者所提供之財務影響分析，發現未提供人數估算之參考依據，因此無法驗證其合理性。本報告依據健保資料庫以及專家意見，預估若 HeartWare 和 HeartMate II 納入健保給付之後，第一年至第五年使用人數每年約為 28 人，對於健保的財務影響約為每年 1.3 億元，倘若單給付手術組則約為 9,500 萬元。因本案在使用人數上具有高度不確定性，若以 CentriMag 每年實際使用人數，輔以每年接受心臟移植手術人數作為參考，假設每年約有 60 人使用的情形之下，對於健保的財務影響約為每年 2.7 億元，倘若單給付手術組則財務影響約為 2 億元。

## 參考資料

1. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份第8次(103年5月)會議紀錄. 衛生福利部中央健康保險署.  
[http://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=CAB4F27C758477C9&topn=3FC7D09599D25979&upn=0E51E7CC33716968](http://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=CAB4F27C758477C9&topn=3FC7D09599D25979&upn=0E51E7CC33716968). Published 2014. Accessed Jul 24, 2017.
2. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. *A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines* 2013; 128(16): e240-e327.
3. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *Circulation* 2017.
4. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *Revista espanola de cardiologia* 2016; 69(12): 1167.
5. Wang C-C, Chen J-H, Yu W-C, et al. 2012 guidelines of the Taiwan Society of Cardiology (TSOC) for the diagnosis and treatment of heart failure. *Acta Cardiol Sin* 2012; 28: 161-195.
6. 財團法人器官捐贈移植登錄中心. 人體器官移植分配及管理辦法. 財團法人器官捐贈移植登錄中心.  
[http://www.torsc.org.tw/docDetail.jsp?uid=99&pid=27&doc\\_id=1055&rn=-573569680](http://www.torsc.org.tw/docDetail.jsp?uid=99&pid=27&doc_id=1055&rn=-573569680). Published 2017. Accessed Jul 20, 2017.
7. Kilic A, Ailawadi G. Left ventricular assist devices in heart failure. *Expert review of cardiovascular therapy* 2012; 10(5): 649-656.
8. 衛生福利部中央健康保險署. 藥材網路查詢. 衛生福利部中央健康保險署.  
[http://www.nhi.gov.tw/query/query4.aspx?menu=21&menu\\_id=713&webdata\\_id=3510&WD\\_ID=851](http://www.nhi.gov.tw/query/query4.aspx?menu=21&menu_id=713&webdata_id=3510&WD_ID=851). Published 2017. Accessed Jul 17, 2017.
9. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險醫療費用支付標準. 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B&topn=D39E2B72B0BDFA15](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B&topn=D39E2B72B0BDFA15). Published 2017. Accessed Aug 4, 2017.
10. 衛生福利部食品藥物管理署. 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署.

- [http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(htzuwz55p3sk4w2izkn2jc45\)\)/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(htzuwz55p3sk4w2izkn2jc45))/H0001.aspx).  
Published 2017. Accessed Jul 17, 2017.
11. MSAC. Medical Services Advisory Committee. <http://www.msac.gov.au/>.  
Published 2017. Accessed Jul 5, 2017.
  12. CADTH. Permanent Long-term Use of Ventricular Assistive Devices for Adult Patients Not Eligible for Heart Transplant: Clinical Effectiveness (J0337).  
<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis-L1/J0337%20Ventricular%20Assistive%20Devices%20final.pdf>. Published 2009. Accessed Jul 5, 2017.
  13. CADTH. HeartWare Ventricular Assist System for End Stage Heart Failure :  
Clinical Effectiveness, Safety, and Guidelines (K0306).  
<https://www.cadth.ca/heartware-ventricular-assist-system-end-stage-heart-failure-clinical-effectiveness-safety-and>. Published 2011. Accessed Jul 5, 2017.
  14. PLAC. The Prostheses List. Australian Government, Department of Health.  
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/health-privatehealth-prostheseslist.htm>. Published 2017. Accessed Jul 5, 2017.
  15. NICE. Short-term circulatory support with left ventricular assist devices as a bridge to cardiac transplantation or recovery (IPG177).  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg177/resources/shortterm-circulatory-support-with-left-ventricular-assist-devices-as-a-bridge-to-cardiac-transplantation-or-recovery-pdf-1899863406100933>. Published 2006. Accessed Jul 5, 2017.
  16. NICE. Implantation of a left ventricular assist device for destination therapy in people ineligible for heart transplantation (IPG516).  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg516/resources/implantation-of-a-left-ventricular-assist-device-for-destination-therapy-in-people-ineligible-for-heart-transplantation-pdf-1899871748753605>. Published 2015. Accessed Jul 5, 2017.
  17. HIS. The clinical and cost effectiveness of long-term ventricular assist devices (VADs) as a bridge-to-transplant in adults.  
[http://www.healthcareimprovementscotland.org/our\\_work/technologies\\_and\\_medicines/earlier\\_evidence\\_notes/evidence\\_note\\_39.aspx](http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/earlier_evidence_notes/evidence_note_39.aspx). Published 2011.  
Accessed Jul 14, 2017.
  18. HIS. What is the clinical and cost effectiveness of long-term ventricular assist devices (VAD) as a bridge-to-transplant in adults?  
[http://www.healthcareimprovementscotland.org/our\\_work/technologies\\_and\\_medicines/earlier\\_advice\\_statements/advice\\_statement\\_001-12.aspx](http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/earlier_advice_statements/advice_statement_001-12.aspx).  
Published 2012. Accessed Jul 14, 2017.
  19. Borisenko O, Wylie G, Payne J, et al. Thoratec CentriMag for temporary treatment of refractory cardiogenic shock or severe cardiopulmonary insufficiency: a systematic literature review and meta-analysis of



- observational studies. *ASAIO journal* 2014; 60(5): 487-497.
20. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *The New England journal of medicine* 2009; 361(23): 2241-2251.
  21. Rogers JG, Pagani FD, Tatroles AJ, et al. Intrapericardial Left Ventricular Assist Device for Advanced Heart Failure. *The New England journal of medicine* 2017; 376(5): 451-460.
  22. NIH US. ClinicalTrials.gov. U.S. National Institutes of Health. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00121472?term=HEARTMATE&recrs=abdefghim&draw=1&rank=8>. Published 2017. Accessed Aug 4, 2017.
  23. Miller LW, Pagani FD, Russell SD, et al. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *The New England journal of medicine* 2007; 357(9): 885-896.
  24. Slaughter MS, Pagani FD, McGee EC, et al. HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 2013; 32(7): 675-683.
  25. Aaronson KD, Slaughter MS, Miller LW, et al. Use of an intrapericardial, continuous-flow, centrifugal pump in patients awaiting heart transplantation. *Circulation* 2012; 125(25): 3191-3200.
  26. Wieselthaler GM, G OD, Jansz P, Khaghani A, Strueber M. Initial clinical experience with a novel left ventricular assist device with a magnetically levitated rotor in a multi-institutional trial. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 2010; 29(11): 1218-1225.
  27. Strueber M, O'Driscoll G, Jansz P, et al. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. *Journal of the American College of Cardiology* 2011; 57(12): 1375-1382.
  28. Strueber M, Larbalestier R, Jansz P, et al. Results of the post-market Registry to Evaluate the HeartWare Left Ventricular Assist System (ReVOLVE). *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 2014; 33(5): 486-491.
  29. Clegg AJ, Scott DA, Loveman E, et al. The clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices for end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. *Health technology assessment (Winchester, England)* 2005; 9(45): 1-132, iii-iv.
  30. Sharples L, Buxton M, Caine N, et al. Evaluation of the ventricular assist

- device programme in the UK. *Health technology assessment (Winchester, England)* 2006; 10(48): 1-119, iii-iv.
31. Pulikottil-Jacob R, Suri G, Connock M, et al. Comparative cost-effectiveness of the HeartWare versus HeartMate II left ventricular assist devices used in the United Kingdom National Health Service bridge-to-transplant program for patients with heart failure. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 2014; 33(4): 350-358.
  32. Sutcliffe P, Connock M, Pulikottil-Jacob R, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of second- and third-generation left ventricular assist devices as either bridge to transplant or alternative to transplant for adults eligible for heart transplantation: systematic review and cost-effectiveness model. *Health technology assessment (Winchester, England)* 2013; 17(53): 1-499, v-vi.
  33. 財團法人器官捐贈移植登錄中心：2006年至2010年各醫院之器官勸募數及移植術後存活率 Available from:  
[http://www.torsc.org.tw/docDetail.jsp?uid=35&pid=9&doc\\_id=990](http://www.torsc.org.tw/docDetail.jsp?uid=35&pid=9&doc_id=990).
  34. 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組. 104年度科學及技術類委託研究計畫書：健保已給付藥品及特材之效益評估研究\_體外循環管路組成本效益評估.
  35. 財團法人器官捐贈移植登錄中心：心臟移植等候者疾病嚴重度分級表 Available from:  
[http://www.torsc.org.tw/docDetail.jsp?uid=68&pid=30&doc\\_id=965](http://www.torsc.org.tw/docDetail.jsp?uid=68&pid=30&doc_id=965).

## 附錄

### 附錄一 心臟衰竭分類[5]

美國心臟協會暨美國心臟病學會 AHA/ACC staging classification	紐約心臟學會 NYHA functional classification
<p><b>A</b> 具有發生心臟衰竭的高度風險，但無結構性的心臟變化 At high risk for developing heart failure. No identified structural or functional abnormality; no signs or symptoms.</p>	<p><b>I</b> 體力活動不受限制 No limitation of physical activity. Ordinary physical activity does not cause undue fatigue, palpitation, or dyspnea.</p>
<p><b>B</b> 發生結構性心臟病與心臟衰竭進展密切相關，但尚無心臟衰竭之徵兆或症狀的 Developed structural heart disease that is strongly associated with the development of heart failure, but without signs or symptoms.</p>	<p><b>II</b> 體能活動受到輕微的限制 Slight limitation of physical activity. Comfortable at rest, but ordinary physical activity results in fatigue, palpitation, or dyspnea.</p>
<p><b>C</b> 結構性心臟病引發相關的心臟衰竭症狀 Symptomatic heart failure associated with underlying structural heart disease.</p>	<p><b>III</b> 體能活動受到限制 Marked limitation of physical activity. Comfortable at rest, but less than ordinary activity results in fatigue, palpitation, or dyspnea.</p>
<p><b>D</b> 儘管接受藥物治療達極限仍有重度的結構性心臟病和心臟衰竭的明顯症狀 Advanced structural heart disease and marked symptoms of heart failure at rest despite maximal medical therapy.</p>	<p><b>IV</b> 進行任何體能活動都會感到不舒服 Unable to carry on any physical activity without discomfort. Symptoms at rest. If any physical activity is undertaken, discomfort is increased.</p>

附錄二 人體器官移植分配及管理辦法附表[6]

器官類目	一、心臟	備註
絕對因素	血型相同或血型相容者。	<p>一、血型相同：器官捐贈者與待移植者之 ABO 血型一致。</p> <p>二、血型相容：指符合下列各款之一者：</p> <p>(一)器官捐贈者血型 O 型，待移植者血型為 A 型、B 型或 AB 型。</p> <p>(二)器官捐贈者血型 A 型或 B 型，待移植者血型為 AB 型。</p> <p>三、以下同。</p>
相對因素	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.年齡：十八歲以下的器官捐贈者優先分配予十八歲以下之待移植者。</li> <li>2.疾病「等級 1A」之待移植者。</li> <li>3.待移植者之配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者。</li> <li>4.辦理事官捐贈者之醫療照護、腦死判定、必要性檢查與檢驗、協助司法相驗、器官分配聯繫運送、遺體禮儀及資料登錄通報等事項之醫院。</li> <li>5.地理位置：器官捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。</li> <li>6.疾病「等級 1B」優先於「等級 2」之待移植者。</li> <li>7.等候時間：等候時間長優先於等候時間短之待移植者。</li> <li>8.使用之循環輔助器：優先順序為「體外膜氧合器(ECMO)」、「心室輔助器(VAD)」、「主動脈氣球幫浦(IABP)」、「呼吸器」。</li> <li>9.血型：血型相同優先於血型相容之待移植者。</li> <li>10.器官捐贈者「有 C 型肝炎(Anti-HCV(+))」優先分配予「有 C 型肝炎(Anti-HCV(+))且尚未治癒」之待移植者。器官捐贈者「無 C 型肝炎 (Anti-HCV(-))」優先分配予「無 C 型肝炎 (Anti-HCV(-))」或「有 C 型肝炎(Anti-HCV(+))且治癒」之待移植者。</li> <li>11.器官捐贈者為「B 型肝炎表面抗原陽性 (HBsAg(+))」或「B 型肝炎表面抗原陰性且表面抗體陰性且核心抗體陽性(HBsAg(-) and Anti-HBs(-) and Anti-HBc(+))」：以「B 型肝炎</li> </ol>	依左列順序比較。

	<p>表面抗原陽性或表面抗體陽性或核心抗體陽性(HBsAg(+) or Anti-HBs(+) or Anti-HBc(+))」之待移植者優先。器官捐贈者為「B型肝炎表面抗原陰性(HBsAg(-))」，以「B型肝炎表面抗原陰性(HBsAg(-))」之待移植者優先。</p> <p>12.曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。</p>	
--	--	--

## 附錄三 成人長期心室輔助裝置分類及品項[7]

第一代 First generation	第二代 Second generation	第三代 Third generation	全人工心臟 Total artificial heart
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abiomed AB5000™</li> <li>• Abiomed BVS 5000®</li> <li>• Thoratec® HeartMate® XVE</li> <li>• Thoratec® iVAD™</li> <li>• Thoratec® pVAD™</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berlin Heart INCOR®</li> <li>• Jarvik 2000</li> <li>• HeartAssist 5® (DeBakey VAD® )</li> <li>• <b>Thoratec® HeartMate® II</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CircuLite® Synergy®</li> <li>• <b>HeartWare HVAD®</b></li> <li>• Terumo DuraHeart®</li> <li>• Thoratec HeartMate® III</li> <li>• WorldHeart Levacor®</li> <li>• <b>Levitronix CentriMag® Adult</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abiomed AbioCor®</li> <li>• SynCardia Systems, Inc. Total Artificial Heart</li> </ul>

## 附錄四 心室輔助裝置植入診療項目[9]

## 68051B 心室輔助裝置植入 Ventricular Assist System implantation

## 1. 適應症：

- (1) 心臟衰竭且 Maximal VO<sub>2</sub><10ml /kg/min 者。
- (2) 心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal VO<sub>2</sub><14ml/kg/min 者。
- (3) 心臟衰竭核醫檢查 LVEF<20%，經六個月以上藥物(包括 ACE inhibitors, Digoxin, Diuretics 等)治療仍無法改善者如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF<25%者。
- (4) 嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF<20%，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以傳統冠狀動脈繞道手術治療者。
- (5) 紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine>5g/kg/min 七天以上，經核醫檢查 LVEF<25%或心臟指數 Cardiac index<2.0L/min/m<sup>2</sup>者。
- (6) 心臟衰竭已使用 ECMO 等心臟輔助器且無法斷離者。
- (7) 復發有症狀的心室性不整，無法以公認有效的方法治療者。
- (8) 其他末期心臟衰竭，無法以傳統手術方法矯正者。

## 2. 需採行此一手術病患、醫療院所皆應事前專案向保險人申請。

## 附錄五 澳洲植體收載清單資料[14]

Billing Code	Product Name	Product Group	Sponsor	Description	Min Benefit
CQ001	HeartWare Ventricular Assist System	09.11.01 - Ventricular Assist System	HeartWare Pty Ltd	Implant and patient sets include: 1. The HVAD pump, the HVAD strain relief, the HVAD sewing ring, and the HVAD driveline Cap; 2. The HVAD pump surgical tools; 3. the HVAD pump outflow graft; 4. the HVAD driveline extension cable; 5. The HVAD controller kits (2); 6. The DC adapter, the battery charger and the batteries (4); and 7. Shower bag, patient pack, shoulder pack and waist pack.	100000
SJ383	HeartMate II Left Ventricular Assist System - Implant Kit - Unsealed Grafts	09.11.01 - Ventricular Assist System	St Jude Medical Australia Pty Ltd	Implant Kit with Unsealed Grafts	100000
SJ386	HeartMate II Left Ventricular Assist System - Implant Kit - Sealed Grafts	09.11.01 - Ventricular Assist System	St Jude Medical Australia Pty Ltd	Implant Kit with Sealed Grafts	100000
SJ384	HeartMate II Left Ventricular Assist System - System Controller	09.11.02 - External Components	St Jude Medical Australia Pty Ltd	System controller	4500



SJ385	HeartMate II Left Ventricular Assist System - Battery Set	09.11.02 - External Components	St Jude Medical Australia Pty Ltd	Rechargeable HeartMate II-specific batteries	2500
SJ375	HeartMate II Left Ventricular Assist System - Battery Clip Set	09.11.02 - External Components	St Jude Medical Australia Pty Ltd	Battery clip set	1600
SJ381	HeartMate II Left Ventricular Assist System - Stabilization Belt	09.11.03 - Patient Mobility Accessories	St Jude Medical Australia Pty Ltd	Fabric belt for Stabilizing percutaneous lead	100
SJ382	HeartMate II Left Ventricular Assist System - Modular Belt	09.11.03 - Patient Mobility Accessories	St Jude Medical Australia Pty Ltd	Modular belt to hold System Controller and Batteries	345
SJ380	HeartMate II Left Ventricular Assist System - Shower Bag	09.11.03 - Patient Mobility Accessories	St Jude Medical Australia Pty Ltd	Shower Bag	450

## 附錄六 療效部份文獻檢索紀錄

## 1. 比較品：CentriMag

資料庫	查詢日期	#	關鍵字	篇數
Cochrane	2017/7/20	1	“HeartMate”	53
		2	“HeartWare”	17
		3	“CentriMag”	3
		4	#1 AND #3	1
		2	#2 AND #3	0
		3	#1 AND (“Cochrane Reviews” AND “Other Reviews”)	0
		4	#2 AND (“Cochrane Reviews” AND “Other Reviews”)	0
		5	#3 AND (“Cochrane Reviews” AND “Other Reviews”)	1
PubMed	2017/7/18	1	“HeartMate”	1038
		2	“HeartWare”	401
		3	“CentriMag”	128
		4	#1 AND #3	18
		5	#2 AND #3	3

## 2. 比較品：未設限

資料庫	查詢日期	#	關鍵字	篇數
Cochrane	2017/8/14	1	“HeartMate”	63
		2	#1 AND “randomized controlled trial”	28
		3	“HeartWare”	19
		4	#3 AND “randomized controlled trial”	5
PubMed	2017/8/14	1	“HeartMate”	1042
		2	#1 AND “randomized controlled trial”	16
		3	“HeartWare”	408
		4	#3 AND “randomized controlled trial”	4

## 附錄七 療效部份文獻篩選紀錄

## 1. 比較品：設限 CentriMag

## Cochrane

題目	第一作者	期刊	篩選結果
Improving haemolysis predictions in vads by utilising recirculating lagrangian particle tracking	Yousef H	43rd ESAO congress, 2016	不符合(主題非左心室輔助裝置)
Thoratec CentriMag for temporary treatment of refractory cardiogenic shock or severe cardiopulmonary insufficiency: a systematic literature review and meta-analysis of observational studies.	Borisenko O	ASAIO Journal, 2014	符合

## PubMed

題目	第一作者	期刊	篩選結果
Costs and Outcomes in the Care of Bi-ventricular Support as a Bridge to Cardiac Transplant.	Swartz MF	ASAIO J, 2016	不符合(探討族群為同時裝有 HeartMate 與 CentriMag 之病人)
Safety and Feasibility of Laparoscopic Abdominal Surgery in Patients With Mechanical Circulatory Assist Devices.	Ashfaq A	Surg Innov, 2016	不符合(主題為探討腹腔鏡手術)
Hemocompatibility of Axial Versus Centrifugal Pump Technology in Mechanical Circulatory Support Devices.	Schibilsky D	Artif Organs, 2015	不符合(主題為探討血液相容性)
Around and around the merry-go-round: multiple implantations of short- and long-term ventricular assist devices in a patient with severe heart failure.	Sabashnikov A	J Artif Organs, 2015	不符合(個案報告, 病人使用多個長期與短期心室輔助裝置)
Post-heart transplantation outcome of HeartMate II-bridged recipients requiring unplanned concomitant temporary right ventricular mechanical support.	Urban M	Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2015	不符合(探討族群為同時裝有 HeartMate 與 CentriMag 之病人)

Mechanical circulatory support in advanced heart failure: single-center experience.	Loforte A	<i>Transplant Proc</i> , 2014	不符合(沒有針對比較品 CentriMag 進行比較)
Survival after left ventricular assist device with and without temporary right ventricular support.	Lazar JF	<i>Ann Thorac Surg</i> , 2013	不符合(探討族群為同時裝有 HeartMate 與 CentriMag 之病人)
High left ventricular vent return after left and right ventricular assist device placement in a patient with a mechanical aortic valve.	Eng D	<i>J Cardiothorac Vasc Anesth</i> , 2014	不符合(主題為探討左心室輔助裝置之併發症)
Long-term mechanical circulatory support of an adult patient with Down syndrome.	Nunes AJ	<i>Ann Thorac Surg</i> , 2012	不符合(主題為探討機械式循環輔助裝置於罹患唐氏症末期心臟衰竭病人之使用)
Left ventricular assist device recipients at risk of right ventricular failure: the role of a planned temporary biventricular support.	Loforte A	<i>G Ital Cardiol (Rome)</i> , 2011	不符合(主題為探討左心室輔助裝置與右心室衰竭之風險)
Long-term use of the CentriMag® Ventricular Assist System as a right ventricular assist device: a case report.	Griffith KE	<i>Perfusion</i> , 2012	不符合(病例報告, 病人先後使用 HeartMate II 與 CentriMag)
Thrombotic occlusion of an aortic-root xenograft during left ventricular assistance.	Demirozu ZT	<i>Tex Heart Inst J</i> , 2011	不符合(主題為探討左心室輔助裝置之併發症)
The use of percutaneous ECMO support as a 'bridge to bridge' in heart failure patients: a case report.	Fitzgerald D	<i>Perfusion</i> , 2010	不符合(主題為 ECMO)
Initial clinical experience with the HeartMate II ventricular assist system in a pediatric institution.	Owens WR	<i>Artif Organs</i> , 2010	不符合(病例報告, 病人年齡分別為 12 歲和 13 歲)
Simultaneous temporary CentriMag right ventricular assist device placement in HeartMate II left ventricular assist system recipients at high risk of right ventricular failure.	Loforte A	<i>Interact Cardiovasc Thorac Surg</i> , 2010	不符合(探討族群為同時裝有 HeartMate 與 CentriMag 之病人)
Experience with the Levitronix CentriMag in the pediatric population as	Kouretas PC	<i>Artif Organs</i> , 2009	不符合(目的為 BTD 和 BTR)

a bridge to decision and recovery.			
Experience with the Levitronix CentriMag circulatory support system as a bridge to decision in patients with refractory acute cardiogenic shock and multisystem organ failure.	John R	<i>J Thorac Cardiovasc Surg</i> , 2007	不符合(目的為 BTB)
Third-generation blood pumps with mechanical noncontact magnetic bearings.	Hoshi H	<i>Artificial Organs</i> , 2006	不符合(主題為介紹機械裝置本身)
Temporary right ventricular mechanical support in high-risk left ventricular assist device recipients versus permanent biventricular or total artificial heart support.	Loforte A	<i>Artif Organs</i> , 2013	不符合(探討族群為同時裝有 HeartMate 與 CentriMag 之病人)
Long-term use of the CentriMag® Ventricular Assist System as a right ventricular assist device: a case report.	Griffith KE	<i>Perfusion</i> , 2012	不符合(病例報告, 病人同時裝有 HeartMate 與 CentriMag 之病人)

## 2. 比較品：未設限

### Cochrane

<b>HeartMate II</b>			
題目	第一作者	期刊	篩選結果
Left ventricular assist devices (Structured abstract)	Ministry of Health and Long-Term Care	<i>Medical Advisory Secretariat</i> , 2004	不符合(非隨機對照試驗)
HeartMate 3, fully magnetically levitated left ventricular assist device for the treatment of advanced heart failure results from the CE mark trial	Netuka I	<i>Journal of cardiac failure</i> , 2015	不符合(介入措施非 HeartMate II)
Clinical trial design and rationale of the Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy with HeartMate 3 (MOMENTUM 3) investigational	Heatley G	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2016	不符合(介入措施非 HeartMate II)

device exemption clinical study protocol.			
Long-term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH study	Long JW	<i>Congestive heart failure</i> , 2005	不符合(族群非BTT)
Neurocognitive function in destination therapy patients receiving continuous-flow vs pulsatile-flow left ventricular assist device support	Petrucci RJ	<i>The Journal of heart and lung transplantation</i> , 2012	不符合(族群非BTT)
Hemocompatibility-Related Outcomes in the MOMENTUM 3 Trial at 6 Months: a Randomized Controlled Study of a Fully Magnetically Levitated Pump in Advanced Heart Failure	Uriel N	<i>Circulation</i> , 2017	不符合(介入措施非HeartMate II)
PREVENTion of HeartMate II Pump Thrombosis Through Clinical Management: the PREVENT multi-center study	Maltais S	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2016	不符合(非隨機對照試驗)
PREVENTion of HeartMate II Pump Thrombosis Through Clinical Management: the PREVENT multi-center study	Maltais S	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2017	與前一篇文獻重覆
Increased risk of gastrointestinal bleeding in heartmate II compared to heartware left ventricular assist devices-a single center retrospective cohort.	Love WT	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2016	不符合(非隨機對照試驗)
Clinical trials update from the American Heart Association meeting 2009: HEAAL, FAIR-HF, J-CHF, HeartMate II, PACE and a meta-analysis of dose-ranging studies of beta-blockers in heart failure.	Cleland JGF	<i>European journal of heart failure</i> , 2010	不符合(非隨機對照試驗)
Pump speed modulations and sub-maximal exercise tolerance in left ventricular assist device recipients: a	Jung MH	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> ,	不符合(介入措施為HeartMate II之pump speed)

double-blind, randomized trial		2016	
Pump speed modulations and sub-maximal exercise tolerance in left ventricular assist device recipients: a double-blind, randomized trial	Jung MH	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2017	與前一篇文獻重覆
Predicting survival in patients receiving continuous flow left ventricular assist devices: the HeartMate II risk score.	Cowger J	<i>Journal of the American College of Cardiology</i> , 2013	不符合(非隨機對照試驗)
Impact of center volume on outcomes of left ventricular assist device implantation as destination therapy: analysis of the Thoratec HeartMate Registry, 1998 to 2005	Lietz K	<i>Circulation. Heart failure</i> , 2009	不符合(族群非BTT)
Outcomes in advanced heart failure patients with left ventricular assist devices for destination therapy.	Park SJ	<i>Circulation. Heart failure</i> , 2012	不符合(族群非BTT)
Improving haemolysis predictions in vads by utilising recirculating lagrangian particle tracking	Yousef H	<i>International journal of artificial organs</i> , 2016	不符合(非隨機對照試驗)
Late Breaking News Presentations - 20th Annual Scientific Meeting, Heart Failure Society of America	Anonymous	<i>Journal of cardiac failure</i> , 2016	不符合(非隨機對照試驗)
Surgical management of patients in the REMATCH trial	Richenbacher WE	<i>Annals of thoracic surgery</i> , 2003	不符合(族群非BTT)
Heartware HVAD for the treatment of patients with advanced heart failure ineligible for cardiac transplantation: Results of the endurance destination therapy trial.	Pagani FD	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2015	不符合(族群非BTT)
Effect of increasing pump speed during exercise on peak oxygen uptake in heart failure patients supported with a continuous-flow left ventricular assist device. A double-blind randomized study.	Jung MH	<i>European journal of heart failure</i> , 2014	不符合(介入措施為HeartMate II之pump speed)
Results of the destination therapy	Jorde UP	<i>Journal of the</i>	不符合(族群非

post-food and drug administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device: a prospective study using the INTERMACS registry (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support).		<i>American College of Cardiology</i> , 2014	BTT)
Young patients with nonischemic cardiomyopathy have higher likelihood of left ventricular recovery during left ventricular assist device support.	Goldstein DJ	<i>Journal of cardiac failure</i> , 2012	不符合(非隨機對照試驗)
Severity of mitral valve regurgitation at the time of LVAD implant does not alter mid-term clinical outcomes.	Itoh A	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2015	不符合(介入措施為二尖瓣回流)
Management of recurrent ventricular tachycardia with ventricular assist device placement	Kulick DM	<i>Annals of thoracic surgery</i> , 1998	不符合(非隨機對照試驗)
Central and peripheral blood flow during exercise with a continuous-flow left ventricular assist device: constant versus increasing pump speed: a pilot study	Brassard P	<i>Circulation. Heart failure</i> , 2011	不符合(介入措施為HeartMate II 之 pump speed)
Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device	Slaughter MS	<i>New England journal of medicine</i> , 2009	符合
Cost-effectiveness of ventricular assist device use in the United Kingdom: results from the Evaluation of Ventricular Assist Device Programme in the UK (EVAD-UK) (Structured abstract)	Sharples LD	<i>Journal of Heart and Lung Transplantation</i> , 2006	不符合(非隨機對照試驗)
<b>HeartWare</b>			
<b>題目</b>	<b>第一作者</b>	<b>期刊</b>	<b>篩選結果</b>
Heartware HVAD for the treatment of patients with advanced heart failure ineligible for cardiac transplantation: Results of the endurance destination	Pagani FD	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2015	與 HeartMate II 搜尋結果重覆



therapy trial.			
Increased risk of gastrointestinal bleeding in heartmate II compared to heartware left ventricular assist devices-a single center retrospective cohort.	Love WT	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2016	與 HeartMate II 搜尋結果重覆
The HVAD Left Ventricular Assist Device: Risk Factors for Neurological Events and Risk Mitigation Strategies.	Teuteberg JJ	<i>JACC. Heart failure</i> , 2015	不符合(非隨機對照試驗)
Intrapericardial Left Ventricular Assist Device for Advanced Heart Failure	Rogers JG	<i>New England journal of medicine</i> , 2017	符合
Initial outcomes of the left thoracotomy technique for a miniaturized centrifugal continuous-flow pump compare favorably to a conventional sternotomy.	Maltais S	<i>Journal of heart and lung transplantation</i> , 2015	不符合(非隨機對照試驗)

## PubMed

<b>HeartMate II</b>			
題目	第一作者	期刊	篩選結果
Contemporary Clinical Niche for Intra-Aortic Balloon Counterpulsation in Perioperative Cardiovascular Practice: An Evidence-Based Review for the Cardiovascular Anesthesiologist.	MacKay EJ	<i>J Cardiothorac Vasc Anesth</i> , 2017	不符合(非隨機對照試驗)
Temporal changes in hospital costs for left ventricular assist device implantation	Slaughter MS	<i>J Card Surg</i> , 2011	不符合(非隨機對照試驗)
Improved survival after extended bridge to cardiac transplantation	Frazier OH	<i>Ann Thorac Surg</i> , 1994	不符合(非隨機對照試驗)
Management of recurrent ventricular tachycardia with ventricular assist device placement	Kulick DM	<i>Annals of thoracic surgery</i> , 1998	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Surgical management of patients in the	Richenbacher	<i>Annals of thoracic</i>	與 Cochrane 搜尋結

REMATCH trial	WE	<i>surgery</i> , 2003	果重覆
Long-term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH study	Long JW	<i>Congestive heart failure</i> , 2005	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Impact of center volume on outcomes of left ventricular assist device implantation as destination therapy: analysis of the Thoratec HeartMate Registry, 1998 to 2005	Lietz K	<i>Circulation. Heart failure</i> , 2009	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device	Slaughter MS	<i>New England journal of medicine</i> , 2009	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Central and peripheral blood flow during exercise with a continuous-flow left ventricular assist device: constant versus increasing pump speed: a pilot study	Brassard P	<i>Circulation. Heart failure</i> , 2011	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Neurocognitive function in destination therapy patients receiving continuous-flow vs pulsatile-flow left ventricular assist device support	Petrucci RJ	<i>The Journal of heart and lung transplantation</i> , 2012	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Outcomes in advanced heart failure patients with left ventricular assist devices for destination therapy.	Park SJ	<i>Circulation. Heart failure</i> , 2012	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Young patients with nonischemic cardiomyopathy have higher likelihood of left ventricular recovery during left ventricular assist device support.	Goldstein DJ	<i>Journal of cardiac failure</i> , 2012	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Predicting survival in patients receiving continuous flow left ventricular assist devices: the HeartMate II risk score.	Cowger J	<i>Journal of the American College of Cardiology</i> , 2013	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Effect of increasing pump speed during exercise on peak oxygen uptake in heart failure patients supported with a continuous-flow left ventricular assist device. A double-blind randomized	Jung MH	<i>European journal of heart failure</i> , 2014	與 Cochrane 搜尋結果重覆

study.			
Results of the destination therapy post-food and drug administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device: a prospective study using the INTERMACS registry (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support).	Jorde UP	<i>Journal of the American College of Cardiology</i> , 2014	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Comparative cost-effectiveness of the HeartWare versus HeartMate II left ventricular assist devices used in the United Kingdom National Health Service bridge-to-transplant program for patients with heart failure.	Pulikottil-Jacob R	<i>J Heart Lung Transplant</i> , 2014	不符合(非隨機對照試驗)
<b>HeartWare</b>			
<b>題目</b>	<b>第一作者</b>	<b>期刊</b>	<b>篩選結果</b>
Increased Thromboembolic Events With Dabigatran Compared With Vitamin K Antagonism in Left Ventricular Assist Device Patients: A Randomized Controlled Pilot Trial.	Andreas M	<i>Circ Heart Fail</i> , 2017	不符合(介入措施非心室式輔助系統)
Comparative cost-effectiveness of the HeartWare versus HeartMate II left ventricular assist devices used in the United Kingdom National Health Service bridge-to-transplant program for patients with heart failure.	Pulikottil-Jacob R	<i>J Heart Lung Transplant</i> , 2014	與 HeartMate II 搜尋結果重覆
The HVAD Left Ventricular Assist Device: Risk Factors for Neurological Events and Risk Mitigation Strategies.	Teuteberg JJ	<i>JACC. Heart failure</i> , 2015	與 Cochrane 搜尋結果重覆
Intrapericardial Left Ventricular Assist Device for Advanced Heart Failure	Rogers JG	<i>New England journal of medicine</i> , 2017	與 Cochrane 搜尋結果重覆

## 附錄八 經濟文獻搜尋策略

資料庫 (查詢日期)		篇數	
Pubmed (2017.7.27)	#1	(((ventricular assist device[Title/Abstract]) OR VAD[Title/Abstract]) OR VADs[Title/Abstract]) OR LVAD[Title/Abstract]	13326
	#2	((((cost-effectiveness analysis) OR cost-utility analysis) OR cost-benefit analysis) OR cost-minimization analysis)) OR ("Costs and Cost Analysis"[Mesh])	228701
	#1 AND #2		137
EMBASE (2017.7.27)	#1	'ventricular assist device'	16009
	#2	'economic evaluation' OR 'cost effectiveness analysis' OR 'cost utility analysis' OR 'cost benefit analysis' OR 'cost minimization analysis'	204930
	#1 AND #2		202
Cochrane Library (2017.7.27)	MeSH descriptor: [Heart-Assist Devices]; limited to Economic Evaluations		20
CRD (2017.7.27)	(ventricular assist device) OR HeartMate OR HeartWare		0
INAHTA (2017.7.27)	(ventricular assist device) OR HeartMate OR HeartWare		0

附錄九 心臟移植等候者疾病嚴重度分級表[35]

等級	定義	有效期間	等候期間
1A	1. 使用機械性循環輔助器 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 體外膜氧合器 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO) 使用中。</li> <li>● 心室輔助器 (ventricular assist device ; VAD) 使用中，惟病人安裝後出院達 30 天以上，且期間未因該儀器之問題再住院者，應調降等級至 1B。(101 年 2 月 1 日起實施)</li> <li>● 主動脈氣球幫浦 (intra-aortic balloon pump, IABP) 使用中。</li> </ul> 2. 呼吸衰竭 (氣管插管並使用呼吸器中)。	7 天	1A
1B	1. 強心劑依賴者 (Inotropes dependent) 且住院中。 2. 嚴重心律不整 (復發性 short run VT)。 3. 無法施行冠狀動脈繞道術，有不穩定心絞痛，無法脫離 NTG (Nitroglycerin) 靜脈注射者。 4. 病人安裝心室輔助器 (VAD) 後出院達 30 天以上，且期間未因該儀器之問題再住院者。	14 天	1B+1A
2	未符合等級 1A 或 1B 條件之心臟移植等候者。	14 天	1B+1A
7	暫時性不適合心臟移植者。		

註：疾病嚴重度：1A > 1B > 2 > 7。