

醫療服務新增診療項目之醫療科技評估

經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI)

研究成果報告

計畫編號：MOHW104-NHI-S-114-000004

計畫名稱：新醫療技術診項目之經濟效益評估研究

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 104 年 12 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	3
一、 計畫緣起.....	3
二、 計畫目的.....	6
三、 實施方法與步驟.....	7
四、 研究結果.....	17
(一)我國目前相關給付現況及現行比較品	17
(二)各國給付情形	18
(三)臨床療效評估文獻回顧	24
(四)經濟評估文獻回顧.....	78
(五)國內使用現況分析	91
(六)成本分析	95
(七)經濟評估分析	95
(八)財務影響分析	109
五、 討論與結論	113
貳、重要參考文獻	119
參、附錄	126
附錄一、TAVI 操作人員資格及醫療機構條件.....	126

表目錄

表 1、KCE report 163C 各國給付狀況.....	21
表 2、歐洲各國 TAVI 的給付情形	23
表 3、TAVI 之隨機分派試驗摘要	26
表 4、MSAC 推估執行 TAVI 之人數.....	29
表 5、CADTH 快速回應報告納入各研究之重要發現以及作者結論	39
表 6、比利時 TAVI 研究與 PARTNER-US 病人群基本特性	45
表 7、經導管主動脈瓣膜置換術之療效評估文獻搜尋策略.....	49
表 8、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表.....	54
表 9、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-病人特性 1.....	55
表 10、經導管主動脈瓣膜置換術之研究摘錄表-病人特性 2.....	57
表 11、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-病人特性 3.....	58
表 12、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-相關療效結果 1.....	59
表 13、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-相關療效結果 2.....	61
表 14、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表	63
表 15、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-病人特性 1.....	64
表 16、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-病人特性 2.....	66
表 17、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-病人特性 3.....	67
表 18、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-相關療效結果 1.....	68
表 19、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-相關療效結果 2.....	70
表 20、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄 表.....	72
表 21、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄 表-病人特性 1.....	73

表 22、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-病人特性 2.....	74
表 23、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-病人特性 3.....	75
表 24、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-相關療效結果 1.....	76
表 25、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-相關療效結果 2.....	77
表 26、經導管主動脈瓣膜置換術之經濟評估文獻搜尋策略.....	82
表 27、TAVI 相對於藥物治療：成本效益評估之模式設計、成本及效用參數.....	87
表 28、TAVI 相對於藥物治療：成本效益評估之模式結果.....	89
表 29、TAVI 相對於 SAVR：成本效益評估結果.....	90
表 30、TAVI 提案單位申請摘要.....	91
表 31、本研究擬定之健康狀態.....	97
表 32、受訪者之人口學特性.....	101
表 33、各健康狀態之健康生活品質效用權重估計值.....	103
表 34、接受 TAVI 及 MM 治療病人之死亡率及各組 NYHA 分布.....	105
表 35、接受 TAVI 及 MM 治療病人之併發症發生率.....	106
表 36、TAVI 與 MM 之成本效果分析.....	106
表 37、TAVI 與 MM 之成本效用分析.....	107
表 38、情境分析-TAVI 與 MM 之成本效果分析.....	107
表 39、情境分析-TAVI 與 MM 之成本效用分析.....	108
表 40、TAVI 與 MM 之敏感度分析.....	108
表 41、可能適用 TAVI 手術人數推估.....	109
表 42、若 TAVI 手術納入健保給付後的財務影響.....	111
表 43、若 TAVI 手術納入給付後之財務影響敏感度分析.....	112

名詞索引

中文術式	英文術式	縮寫
經導管主動脈瓣膜置換術	Transcatheter Aortic Valve Implantation (replacement)	TAVI (TAVR)
傳統外科手術主動脈瓣膜置換術	Standard (Surgical) Aortic Valve Replacement	SAVR

中文摘要

經導管主動脈瓣膜置換術為創新之療法，與現有給付之傳統外科主動脈瓣置換手術相較下，不需開胸、可免於或縮短體外循環，傷口小、住院天數短，最重要的是，對於無法接受開放式手術或是手術風險過高之病人來說，具有相當的臨床意義。此項目牽涉操作技術、新興醫材與設備，療效結果也與病人之選擇條件相關，因此仍需進一步的評估，以了解在健保多元支付制度下-提供該項診療之可行性。

療效評估部份，相較於傳統外科手術，TAVI 與外科手術雖在臨床療效結果沒有顯著差異，且有不同安全性。但 TAVI 與藥物治療相比，TAVI 有顯著的療效結果。對於那些無法接受開放式手術或是手術風險過高之病人來說，經導管主動脈瓣膜置換術已被證實是有療效且安全的。

衛生福利部於 2012 年 12 月通過年滿 80 歲且接受手術死亡風險達 20% 者，可接受經導管主動脈瓣膜置換術，手術中置入的人工瓣膜裝置分別有取得醫材輸入許可證的“Medtronic” CoreValve 及未上市的“Edwards” SAPIEN(專案申請進口)。TAVI 手術目前在台灣達獨立操作標準的醫院有 8 家，案例數自許可證核准至今年 11 月，已累積有 305 例。申請單位對 TAVI 手術建議給付價格約 10 萬元(不包括手術需使用之藥品或特殊材料)。經本研究團隊修訂後，若採過程面使用之特殊材料包裹支付計算方式，不含植入物 Core Valve(由特材小組進行後續審議)，則校正後之建議支付點數約 25 萬元。若全部內含(包括植入物)及不計價材料或藥品成本校正而隨之異動的成本(如作業管理費)，則校正後之建議支付點數約 150 萬元。

經由文獻結果顯示，對於不適合手術的主動脈瓣狹窄的病人，TAVI 的療效優於傳統藥物治療。因此，本研究進行 TAVI 及傳統藥物治療的成本效益分析。本研究參考相關文獻建構馬可夫決策模型，死亡率、併發症發生率來自臨床試驗；成本來源包括全民健康保險資料庫、建議者建議給付標準；健康效用權重則來自於本研究調查之 TTO 結果。考慮年折現率為 3%，相較於藥物治療，TAVI 可增加約 0.50 個 QALYs，以及增加成本約 150 萬元，即每增加 1 個 QALY 需額

外支付約 300 萬元，高於 3 倍人均 GDP，可能較不符合成本效益。

財務影響方面，可能適用 TAVI 之近三年人數推估為 202 人~210 人。手術成本假設 2 種不同情境：情境一為過程面使用特殊材料包裹支付計算方式（不含植入物 Core Valve），約 25 萬元；情境二為全部內含（包括植入物）及不計價材料或藥品成本，約 150 萬元。當 TAVI 手術納入健保，若以情境一之給付價格預估，則第一年至第三年的健保額外增加的財務影響約為 5,100 萬元至 5,300 萬元。若以情境二之給付價格估算，則第一年至第三年的財務影響則會上升至 2.95 億元至 3.07 億元。

藉由此次評估經驗，本研究提出建議包括：（一）提供健保署與專家諮詢小組參考，選擇適合納入 HTA 評估的項目或初篩條件，以為未來更具效率的評估方式及流程。（二）可對於目前臨床證據仍不足的醫療服務項目，或國內仍屬發展階段，個案數相當少的項目，訂定再評估的時機。（三）建議未來在評估此類型已有明確的現有給付項目者，可增列與現有已給付相近術式的成本比較於申請單位的申請文件中；若非由申請單位提案，建議可使研究團隊與醫療院所合作，收集包括成本、使用量，及臨床結果等資訊，以利後續的研究及討論。

關鍵詞：醫療科技評估、經導管主動脈瓣膜置換術

壹、執行成果

一、計畫緣起

經導管主動脈瓣膜置換術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI)

需要接受主動脈瓣膜置換手術的病人中，主動脈瓣狹窄 (Aortic stenosis) 是最常見的適應症。造成主動脈瓣狹窄的原因可分為先天性以及後天性。嬰兒先天性主動脈瓣狹窄，輕者有終生感染心內膜炎的危險，重者會引起心肌肥厚、心絞痛、暈厥甚至突發休克而死亡。後天性則主要為風濕性心臟病和老化所引起的退化性鈣化，老化所引起的主動脈瓣狹窄常發生在 65 歲以上的老人，好發在主動脈瓣的瓣葉上，以至於在心臟收縮期時，這些鈣化的瓣葉無法打開。其他原因如糖尿病、高膽固醇也容易造成主動脈瓣環的鈣化進而造成主動脈瓣狹窄。主動脈瓣狹窄的病人，心臟收縮時，左心室與主動脈間會形成壓力差，瓣膜越狹窄則壓力差越大，其病理生理變化會造成：(1)心臟的後負荷增加(2)左心室肥厚(3)全身和冠狀動脈血液循環的減少。大部份的病人在主動脈瓣狹窄之早期是沒有症狀，隨嚴重度上升開始出現胸悶、喘、昏厥及猝死等症狀，長期下來則會造成心肌缺血或心臟衰竭。然而症狀發生時預後也就相對差，尤其是有心臟衰竭症狀的病人[1]。經由存活分析發現一旦病人有心臟衰竭的症狀，從有症狀開始到死亡的平均時間是兩年。一年死亡率是 25 %，兩年的死亡率是 50 %，其中超過一半是死於猝死。

其治療方式除了降低活動量，以避免心肌需氧上昇外，並沒有特別有效的藥物療法。主動脈瓣置換是目前唯一有效治療嚴重主動脈瓣狹窄之治療方式 (依據 American College of Cardiology and European Society of Cardiology 美國心臟學院及歐洲心臟醫學會)，而且被視為 class I 的適應症。不僅是手術後可以改善病人的症狀，更可以改善長期的存活率[2]。其適應症為：

1. 當嚴重的主動脈瓣狹窄合併任何症狀出現時。
2. 對於沒有症狀的病人，若心臟搏出率小於 50%，心肌肥厚超過 15 毫米，或主動脈瓣開口面積小於 0.6 平方公分，也是手術的適應症，因為心臟衰竭會

持續惡化，同時猝死的可能性也會大幅增加。

2013 年 CADTH 發表之評估報告與多份 HTA 報告皆共同引用一篇重要研究，由 Kodali 等人進行的 PARTNER (The Placement of Aortic Transcatheter Valve) 這篇隨機分派試驗發現，在 699 位高危險群嚴重主動瓣狹窄的病患 (cohort A)，分別進行經導管與傳統外科主動脈瓣膜置換術，追蹤兩年後發現，死亡率兩組相當，症狀之緩解與瓣膜相關血流動力學亦相當，但經導管組之瓣膜旁逆流 (paravalvular regurgitation) 較為頻繁，且晚期之死亡率較高。而另一研究族群 (cohort B)，358 位不適合進行手術之病患中，進行經導管主動脈瓣膜置換術者，相較於使用藥物控制者，死亡率顯著較低，住院次數也下降，症狀之緩解與瓣膜相關血流動力學皆較佳，且此效果延續至五年之追蹤[3]。然而後續之療效尚待進一步較長期之追蹤結果。

PARTNER 是一項橫跨三國 (加拿大、德國、美國) 的研究，於今年 (2015 年) 已完成研究追蹤，且於今年三月發表最後結論[4, 5]。在 699 位高危險群嚴重主動瓣狹窄的病患 (cohort A)，進行經導管與傳統外科主動脈瓣膜置換術，追蹤五年後發現，進行經導管主動脈置換術的病人死亡率高達 67.8%，與進行傳統外科手術的病人幾乎相當 (死亡率 62.4%)。而在 358 位無法或不適合進行手術的另一群研究病患者 (cohort B)，在五年的追蹤後，進行經導管主動脈瓣膜置換術，相較於使用藥物者，五年死亡率顯著較低 (71.8% vs. 93.6%)。進行經導管主動脈瓣膜置換術的病患，在 49 位存活病患中的 42 位病人 (86%) 皆具有紐約心臟學會心臟功能分類 (New York Heart Association Functional Classification, 簡稱 NYHA) I 至 II，相對優於使用藥物病患，則大部分 (60%) 具有紐約心臟學會心臟功能分類 III。

小結

此研究計畫擬探討之醫療服務診療項目：經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 屬微創手術，由於內視鏡技術與材料科學的進步，微創手術相較於傳統外科手術，有傷口縮小，住院天數短等的優勢。TAVI 最重要的是可免於或縮短體外循環，對於不願接受或不適合傳統外科手術者來說，具有相當的臨床意義，但 TAVI 成

本效益方面的研究尚較為缺乏，或證據力較薄弱。擬探討之診療項目皆牽涉操作技術、新興醫材與設備，療效結果也與病患之選擇相關，因此仍需進一步完善的評估過程，以了解在健保多元支付制度下新增之可行性。

102年1月1日開始施行二代健保，其中，增訂第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經導管主動脈瓣膜置換術此項目的療效和經濟研究結果，再執行符合我國國情之本土經濟評估分析和財務影響分析，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，進行經導管主動脈瓣膜置換術之相對療效、安全性、及經濟評估，以期能對健保署多元支付制度下是否新增經導管主動脈瓣膜置換術之討論有所助益。具體而言，研究目的如下：

- (一) 了解我國目前相關給付現況並選定合適之比較品（已納入健保給付之傳統治療）；
- (二) 收集各國對評估項目之給付情形；
- (三) 進行評估項目之臨床療效評估文獻回顧；
- (四) 進行評估項目之經濟評估文獻回顧；
- (五) 進行我國使用現況分析；
- (六) 進行評估項目之成本分析；
- (七) 進行評估項目之經濟評估分析；
- (八) 進行評估項目之財務影響分析；
- (九) 檢視評估結果，並徵詢臨床專家意見取得共識或不同意見，提出符合我國國情之評估項目給付規範建議。

三、實施方法與步驟

本研究擬依據所示之整體研究架構流程圖，對經導管主動脈瓣膜置換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。

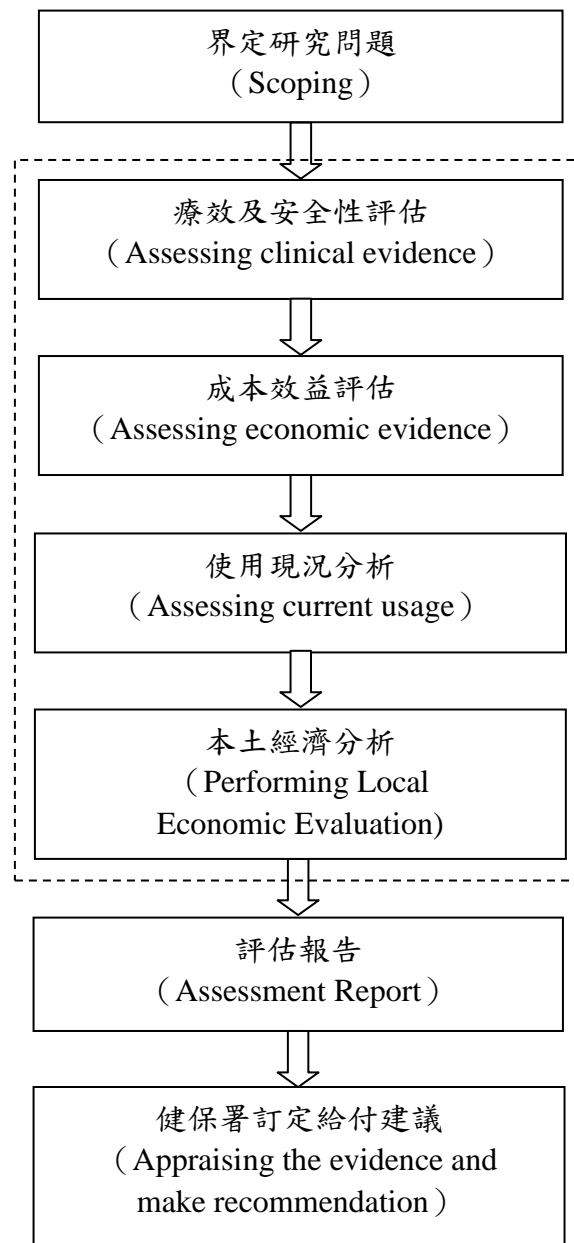


圖1、本研究之整體研究架構流程圖

1. 了解我國目前相關給付現況並選定合適之比較品

經由健保署醫療服務給付項目及支付標準查詢網頁，查詢目前相對應於本計畫擬評估項目的健保已給付治療選擇，並諮詢臨床醫師以確認以該項目作為比較品的合宜性。經初步文獻搜尋，本計畫初擬之比較品如下，未來將進一步諮詢臨床醫師以確認其合宜性。

經導管主動脈瓣膜置換術

經導管主動脈瓣膜置換術目前已給付的比較術式為傳統外科手術，經查詢健保署網頁，比較術式應為項目代碼為 68016B 的「主動脈瓣或二尖瓣或三尖瓣之置換手術」，支付點數為 40,290 點。另外，對於不適合進行傳統外科手術的病人，則以非手術的標準治療（可能為藥物治療）作為比較品。

項目代碼	診療項目	支付點數	參考起迄日
68016B	主動脈瓣或二尖瓣或三尖瓣之置換手術	40290	102.01.01 ~ 迄今

2. 收集各國之給付條件比較

本計畫將藉由國際 HTA 組織網絡(International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)、亞洲 HTA 組織聯盟 (HTAsiaLink) 以及拉丁美洲 HTA 組織聯盟會員間的內部聯絡網，收集各國目前於前述診療項目的給付情形。

3. 臨床療效評估文獻回顧

3.1 研究問題

針對上述研究問題分別擬訂系統性文獻回顧之 PICOS 定義，即病人群 (Population)、治療方法 (Intervention)、對照治療 (Comparator)、療效測量指標 (Outcome)、與研究設計 (Study design) 之納入條件。本研究團隊初擬之研究問題及其 PICOS 定義臚列如下：

(1) 經導管主動脈瓣膜置換術相較於傳統外科手術之相對療效、及安全性為何？

Patient	需要手術治療之主動脈瓣膜疾患（主動脈瓣狹窄或逆流）
Intervention	經導管主動脈瓣膜置換術
Comparison	傳統外科主動脈瓣膜置換術
Outcome	長短期之死亡率 生活品質、併發症、NYHA 分類（活動力）、瓣膜功能等
Study design	SR, meta-analysis, RCT，若證據不足亦採納觀察性比較研究

(2) 在需要接受主動脈瓣膜置換手術卻又無法進行傳統外科手術的病人中，經導管主動脈瓣膜置換術相較於非手術的標準治療（藥物治療）之相對療效、及安全性為何？

Patient	需要手術治療之主動脈瓣膜疾患（主動脈瓣狹窄或逆流）， 但又不適合進行傳統外科手術的病人
Intervention	經導管主動脈瓣膜置換術
Comparison	非手術的標準治療（藥物治療）
Outcome	長短期之死亡率 生活品質、併發症、NYHA 分類（活動力）、瓣膜功能等
Study design	SR, meta-analysis, RCT，若證據不足亦採納觀察性比較研究

3.2 電子資料庫搜尋策略

以前述 PICOS 為基礎，分別以 'Transcatheter Aortic Valve Implantation' 作為關鍵字進行資料蒐集。此外，若在前述文獻資料查尋過程查有學習曲線（training curve）的相關文獻，則一併列入探討與評估。本計畫擬進行搜尋的電子資料庫包括 PubMed、EMBASE、Cochrane Library、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。

為了廣納本土相關文獻，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，除了使用前述英文關鍵字外，亦以三項術式的中文術式名稱作為關鍵字進行資料蒐集。

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。若無法取得任何文獻，則再將納入的研究設計擴充至觀察性比較研究。若為台灣本土研究，則納入隨機臨床對照試驗、觀察性比較研究、病例系列研究。

3.3 文獻品質評估

對於納入分析之文獻「品質評估」部份，本研究會依據所蒐集文獻之研究設計以「AMSTAR 2005」或「SIGN50 2004」的方法學進行評估。

4. 經濟評估文獻回顧

4.1 研究問題

本研究團隊目前初步已形成明確研究問題，並針對這些研究問題分別擬訂經濟評估文獻的系統性文獻回顧 PICOS 定義，研究問題與 PICOS 定義如下表：

(1) 經導管主動脈瓣膜置換術相較於傳統外科手術之成本效益為何？

Patient	需要手術治療之主動脈瓣膜疾患（主動脈瓣狹窄或逆流）
Intervention	經導管主動脈瓣膜置換術
Comparison	傳統外科主動脈瓣膜置換術
Outcome	生活品質校正生命年（QALY）或其他療效指標
Study design	Cost-effectiveness Analysis, Cost-utility analysis, Cost-benefit analysis, Cost-minimization analysis

- (2) 在需要接受主動脈瓣膜置換手術卻又無法進行傳統外科手術的病人中，經導管主動脈瓣膜置換術相較於非手術的標準治療(藥物治療)之成本效益為何？

Patient	需要手術治療之主動脈瓣膜疾患（主動脈瓣狹窄或逆流），但又不適合進行傳統外科手術的病人
Intervention	經導管主動脈瓣膜置換術
Comparison	非手術的標準治療（藥物治療）
Outcome	生活品質校正生命年（QALY）或其他療效指標
Study design	Cost-effectiveness Analysis, Cost-utility analysis, Cost-benefit analysis, Cost-minimization analysis

4.2 電子資料庫搜尋策略

以前述 PICOS 為基礎，分別以'Transcatheter Aortic Valve Implantation'作為關鍵字，並與 { "economics"[Subheading] OR "economics"[All Fields] OR "cost"[All Fields] OR "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields] } 相互交集，進行資料蒐集。以上策略尋獲之文獻皆再根據標題與摘要進行 PICOS 篩選，以決定是否納入。

本計畫搜尋的電子資料庫包括 PubMed、EMBASE、Cochrane Library、CRD 等，以及加拿大、澳洲、及英國等三個國家之醫藥科技評估組織網站、及中文期刊論文及國內碩博士論文資料庫。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。

5. 我國前述診療項目使用現況分析

本計畫擬收集前述診療項目的以下資訊：

- (1) 自費價格：將透過網路查詢、問卷調查及專家訪談收集資料。
- (2) 使用量：將透過問卷調查、相關文獻等方式進行收集。
- (3) 其他，包括各術式使用比例、適用病人群、限制與風險、執行人員相關訓練、

手術複雜度、風險等級、質性臨床價值等：將透過專家深度訪談及問卷調查來進行收集。

專家深度訪談及問卷調查的受訪對象將考量各術式使用醫院層級來決定，視情況以親訪、電訪或問卷等方式進行，或與相關學會合作進行會員間的問卷調查。

6. 我國前述診療項目成本分析

本計畫透過成本分析法與成本比較法二種方式來了解前述診療項目的成本。本計畫自健保署取得各申請單位對 TAVI 提出之成本分析表，並藉由專家深度訪談或問卷調查所取得的資訊交叉驗證，對其成本分析表進行校正。

7. 本土經濟評估分析

7.1 研究主題

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。

依據研究主題，本計畫初步擬訂的研究主題包括 2 項，分述如下：

- (1) 經導管主動脈瓣膜置換術相較於傳統外科手術之成本效益為何？
- (2) 在需要接受主動脈瓣膜置換手術卻又無法進行傳統外科手術的病人中，經導管主動脈瓣膜置換術相較於非手術的標準治療(藥物治療)之成本效益為何？

本計畫會視各研究主題之療效及安全性的系統性文獻回顧結果，選擇合適的經濟評估方法。

7.1.1 目標族群

依據前述研究主題，目標族群分別如下：

- (1) 需要接受主動脈瓣膜置換手術之病人；
- (2) 在需要接受主動脈瓣膜置換手術卻又無法進行傳統外科手術的病人；

7.1.2 研究設計

- (1) 經濟評估的方法選擇：本計畫採用各方法的優先順序為成本效用分析（cost-utility analysis）、成本效果分析（cost-effectiveness），最後為最低成本分析（cost-minimization analysis）。
- (2) 比較方案：針對需要接受主動脈瓣膜置換手術之病人接受傳統治療方式。
- (3) 經濟評估分析模型：本研究擬建構機率性馬可夫決策模型（probabilistic markov decision model）進行評估，模擬各病人群接受不同手術治療後的健康狀態轉變，以分析不同手術治療策略的成本及效益。
- (4) 模擬分析期間：視情況盡量以長期作為模擬分析期間。

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

7.1.4 折現：成本與效果折現率皆為 3%。

7.1.5 療效評估指標：以 QALYs 為優先的療效評估指標，其次以其他自然單位，如中風、生命年等，作為療效評估指標。

7.2 參數蒐集

- (1) 臨床療效和流行病學資料：臨床療效包括不同手術方法的相對療效、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到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，以本計畫所蒐集之各診療項目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，並視需要以機率分布方式帶入模型產生模擬數據。
- (2) 成本參數和效用：納入分析的成本參數主要為直接醫療成本。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

用相關參數則以本計畫調查為主，文獻為輔。

7.3 經濟評估結果

7.3.1 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：

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

7.3.2 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。

8. 財務影響分析

本計畫預估，若「經導管主動脈瓣膜置換術」診療項目納入健保給付後，可能帶來的近三年財務影響，分析架構和分析步驟說明如下：

8.1. 分析架構

- (1) 評估觀點：衛生福利部中央健康保險署（health payer perspective），故僅納入健保醫療資源耗用。
- (2) 原情境和新情境定義：
 - A. 原情境：各診療項目未納入給付，由民眾自費；目前各術式的使用比例取自本計畫之問卷調查與專家諮詢。
 - B. 新情境：各診療項目納入給付，將取代部份現有治療。
- (3) 納入考量的成本範圍：以健保署醫療費用為主要考量範圍，包含各項醫療資源，如監測費用、處理副作用費用、醫療診療時間等。
- (4) 分析期間：三年。

8.2. 分析步驟

本計畫將分別對各診療項目可能適用人數、市佔率分布、醫療成本等加以估

算，以推估各診療項目若納入健保後可能帶來的財務影響分析。

(1) 可能適用人數推估

依健保資料庫分析結果來推估未來可能接受各診療項目的病人數，並盡可能對近年來自費手術市場對健保資料庫統計數據帶來的可能影響納入，加以校正。

(2) 未來三年可能市佔率

藉由問卷調查與專家諮詢來了解在各種假設給付的新情境下，未來三年各種不同術式的使用比例變化。

(3) 各手術的醫療資源耗用

本計畫之財務影響分析除將納入手術本身的成本外，為能納入不同術式對醫療資源耗用的整體影響，本計畫亦將依據療效及安全性的系統性文獻回顧結果，納入新術式與比較術式在相關醫療資源耗用的差異，例如住院天數的改變、併發症發生率的改變等。

(4) 財務影響

依據前述可能適用人數、未來三年市佔率、各手術醫療資源耗用的推估，可分別計算在原情境和新情境下的整體健保醫療資源耗用，而新情境健保醫療資源耗用扣除原情境健保醫療資源耗用後，即可得到新診療項目納入健保後的財務影響。

(5) 敏感度分析

針對前述不確定性較高的參數執行敏感度分析，以了解其對財務影響結果的影響大小，供決策者參考。

9. 檢視評估結果，並徵詢臨床專家意見取得共識或不同意見，提出符合我國國情之前述診療項目給付規範建議。

本計畫將透過臨床專家深度訪談，了解前述診療項目的可能給付規範建議（適用病人群可能定義），並徵詢不同臨床專家或學會之意見。

綜合前述各項評估及相關文獻收集分析，本計畫將對經導管主動脈瓣膜置換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) 我國目前相關給付現況及現行比較品

罹患主動脈瓣鈣化的病患有逐年增多之趨勢，然而臨床上，許多符合手術適應症的病人並未接受主動脈瓣置換手術。其原因在於傳統外科主動脈瓣膜置換術需切開胸骨，利用人工心肺機體外循環後，將主動脈瓣切開進行置換，術後併發症高，需住進加護病房觀察和約兩週的一般病房治療，傷口較大、疼痛感高和術後復健期較長，造成施行意願的下降。美國 STS National Database (科技與社會研究資料庫)統計對於合併其它疾病的病患，手術死亡風險將升高至 4%~ 29.6%。若病人的左心室收縮功能嚴重不良且合併心肌梗塞病史的話，其死亡率可以高達 45%。兒童部分，因開心手術容易引起肺部擴張不全、乳糜胸、橫膈神經受損、喉返神經受損、傷口感染等併發症，根據統計，新生兒時期接受此大手術，死亡率可高達 50%[2]。

近年來，由於經導管的技術和材料科學的進步，經導管主動脈瓣膜置換術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI)，日漸成熟。2000 年後，發展出主動脈瓣支架。經由股靜脈將主動脈瓣支架由下腔靜脈，送至主動脈根部開啓置放。經過時間的演進，目前的置入途徑主要有兩種：經心尖直接置入和經股動脈逆行置放。由於不需體外循環及可縮短時間，能降低其併發症。

對於主動脈瓣狹窄之病患，傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 是目前的標準療法，對於無法進行外科手術的高齡或高危險群病患，目前採用症狀藥物治療，尚無其他良好的治療方式。台灣自 2010 年起進行經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 人體試驗，2012 年 12 月衛生福利部正式核准 CoreValve 瓣膜支架上市，提供了無法開刀或高齡病患替代性的治療選項，目前 TAVI 尚未納入健保給付，屬自費醫療項目。在現行比較品方面，其相對應之已給付比較術式為傳統外科手術，經查詢健保署網頁，比較術式應為項目代碼為 68016B 的「主動脈瓣或二尖瓣或三尖瓣之置換手術」，支付點數為 40,290 點。另外，對於不適合進行傳統外科手術的病人，則以非手術的標準治療 (可能為藥物治療) 作為比較品。

項目代碼	診療項目	支付點數	參考起迄日
68016B	主動脈瓣或二尖瓣或三尖瓣之置換手術	40290	102.01.01 ~ 迄今

(二) 各國給付情形

1. 各國評估報告及公開資料

(1) 英國

英國國民健康服務 NHS (National Health Service) 的心臟專家組成之臨床委員會發表提出臨床政策[6]，TAVI 可為 SAVR 之另一治療選擇，TAVI 可在心臟不停拍之情形下進行，且不需要進行切開胸骨或手術中心肺體外循環之步驟。雖然 TAVI 可減短住院時間，大部分病患對於此項優勢趨之若鶩，然其長期療效與安全性證據仍未完整，且某些族群之病患可能發生手術後早期嚴重併發症，因此仍需審慎評估使用者。

給付條件：

TAVI 使用前需經由多專科團隊進行評估，評估重點包括：該病患使用 TAVI 是否適合？是否不適合傳統開放式瓣膜置換手術？且其接受 TAVI 的好處是否優於藥物治療。

TAVI 需經由認證許可之醫療團隊進行，其處置與相關醫療花費有被給付，給付之人數定為每百萬人口 25 人，總人數估計為 1,250 人。病患選擇部分需經由多專科團隊評估，且由於給付之病患有限，需將病患之優先順序考量進去。評估之臨床工具為 EuroSCORE 或 STS 分數，TAVI 不應被視為一拯救 (rescue) 處置，例如若病患本身平均餘命有限，且伴隨有眾多共病，TAVI 無法改變病患整體健康狀態，則不應列為適應族群。

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 2014/15 Payment Code to Group》[7]顯示 TAVI 處置的 HRG 相關群組為 EA53Z—Transcatheter Aortic Valve

Implantation (TAVI)，經比對《2015/16 National Tariff Payment System : Annex 5A - National prices》顯示 EA53Z 的給付費率介於英鎊 7,968 元 (Combined day case / ordinary elective spell tariff) 到英鎊 10,939 元 (Non-elective spell tariff)。

(2) 澳洲

澳洲 MSAC (Medical Service Advisory Committee)、MBS (Medicare Benefits Schedule)、PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)、PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme) 並未搜尋到給付條件相關公告可以參考。

(3) 加拿大

在加拿大 CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) 的一篇環境掃描中，提到 CADTH 對加拿大各省進行調查 TAVR 之使用情形，共有 10 個回覆 (來自 8 個省 Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia, Prince Edward Island, and Newfoundland and Labrador)，根據回覆，這當中有五個省 (Alberta, Manitoba, Ontario, New Brunswick, and Nova Scotia) 提供 TAVR 治療，最早始於安大略省。安大略省的心臟照護網路一直持續追蹤註冊執行 TAVR 之案例，資金來源為部定的醫院總額保險給付。而另外未執行 TAVR 之省，則存在一機制為共付制度 (reciprocal billing)，將病患轉介至他省進行治療。以愛德華王子島為例，每個案例給付瓣膜特材加幣 23,000 元，其他相關醫療花費加幣 3,000 元。

(4) 比利時

比利時 Belgian Health Care Knowledge Centre 在 2011 年發表的評估報告 (KCE Reports 163C) [8]，研究主題為「TAVI 醫療科技評估更新」。評估報告有以下幾點建議：

- 有嚴重主動脈瓣狹窄症狀及嚴重共病之患者，主動脈狹窄治療被認為對病患有益且較佳的治療方式為外科手術，則不適用 TAVI 之給付，即使評估外科手術風險死亡率是高的或非常高。
- 患者具有嚴重主動脈瓣狹窄症狀，主動脈狹窄治療被認為對病患有益但經由

心臟外科醫生（獨立的心臟醫療團隊）評估由於生理結構不適合傳統外科手術之患者，若願意支付較高的價格，可適用 Sapien® 的 TAVI 給付。

- 重度主動脈瓣狹窄症狀且嚴重共病的患者，經評估後手術亦無法改變病患整體健康狀態，不適用 TAVI 給付。
- 為了確保完善的手術流程，TAVI 應限定於 1~2 個比利時的醫學中心進行。
- 為了確保病患篩選的正確性，需建立額外的監控措施和資料登錄。
- 對於 TAVI 經心尖（transapical）或使用 CoreValve® 的 TAVI 給付規範沒有意見。

報告中亦有透過 INAHTA 組織收集 TAVI 各國給付情形，發現各國的給付狀況非常不同，有些國家不給付（如蘇格蘭和澳洲），有些國家是有條件給付（如奧地利、加拿大和西班牙），在德國，立陶宛和瑞士則是有給付且不限定給付條件，而還有一部份的國家，目前是否給付仍持續討論中。

德國的給付情況特別有趣，TAVI 與 SAVR 手術相比，給付價格高出近 2 倍（TAVI:36,000 歐元 vs SAVR:17,500 歐元），這樣的給付策略讓醫院對於施行 TAVI 手術有較高的興趣。在德國 2010 年有接近 25% 的主動脈瓣置換是採取微創手術方式完成，施行 TAVI 手術醫院約有 100 家。德國心血管及胸腔外科學會（The German Society of Cardiovascular and Thoracic Surgeons, DGTHG）建立了一個監測 TAVI 手術的國家登記系統（<http://www.aortenklappenregister.de> 德文版），不過這個登記系統既不是以族群為基礎（population-based）也不完整，因此，在結果解讀上有一定的困難度。不過，在 2010 年已登錄的 3,629 例 TAVI 手術中，死亡率約 7.7%，登錄資料顯示，許多施行 TAVI 手術的病患，其實也適合進行 SAVR 手術，而傳統外科瓣膜置換手術（SAVR）死亡率只有 3%。對於適應症的放寬，可能會造成病患處於不必要的風險中。

在德國，因為財政獎勵或其他原因，有可能使得該技術過度被使用，這可能會導致沒有更好或更差的效果（對高風險與低風險手術患者）以及一個巨大的醫療資源浪費。評估報告中各國給付情況摘錄如下表：

表1、KCE report 163C 各國給付狀況

國家	給付情形	給付價格
澳洲	無給付	-
奧地利	有條件給付 (conditional reimbursement), 2012 年起	27000 點 (1 點=1 歐元, 2005 年)
加拿大	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 由於加拿大醫療衛生經費是分散的, 每個省份或地區各有其預算, 各地區 TAVI/ PAVI 的給付策略各有差異 ❖ 魁北克省: 有給付, 限額 300 例/年 ❖ 亞伯達省: 有給付, 由亞伯達省醫療服務單位決定提供哪種醫材供患者手術使用。 	€14,400 [†] 歐元 (SAPIEN 醫材成本)
德國	有給付, 無給付限制	36,000 歐元 (高於傳統手術, 平均約 17,500 歐元)
立陶宛	有給付, 無給付限制	
蘇格蘭	無給付, 少數患者被轉介至英國接受 TAVI 治療	
西班牙	法定登錄的資料結果及給付適應症將於今年進行審查(2011), 更新報告將會於西班牙的部分做深入說明	
瑞士	有給付, 無給付限制	
荷蘭	無給付, 持續討論中	-
美國	2011 年 7 月 20 日美國 FDA 小組建議核准 “Edwards” Sapien® 應用於 PARTNER Cohort B 之族群患者, 但未被批准正式上市。	

[†]根據某醫院的文件顯示, SAPIEN 醫材成本加幣 20,000 元 (相當於 14,400 歐元, 匯率 2011 年 9 月 8 日)

(5) 美國

美國的 Medicare & Medicaid Service 有給付 TAVR, 並且為其訂定給付規範 [9]:

若要申請給付, 須符合五項情形:

- I. 該過程必須使用經 FDA 批准的設備。
- II. 術前評估必須有兩個心臟外科醫生獨立審查患者是否適合手術。

- III. 患者一定要在一個心臟的多專科醫療團隊和必須具備相應的基礎設施來進行 TAVI。
- IV. 介入性心臟內科醫生和心臟外科醫生必須共同參與處置手術過程的技術面。
- V. 其所執行的醫院必須參加一項前瞻性、國家的、經過審查的登錄，需後續追蹤患者至少 1 年，但對術後結果的追蹤要為 5 年。

美國 CMS 亦對符合給付 TAVR 的醫療院所及醫療團隊訂定資格及標準[10]，令其登錄之追蹤結果會列入美國 CMS 的資料庫來追蹤長期術後結果[9]，其須追蹤登錄的項目包含中風、任何原因的死亡、短暫性腦缺血發作 (Transient ischemic attacks)、主要心血管事件 (Major vascular events)、急性腎損傷 (Acute kidney injury)、重複主動脈瓣膜手術 (Repeat aortic valve procedures) 及生活品質 (Quality of life)。

(6) 日本

日本醫療支付標準原則採論量計酬為主，自 2003 年 4 月起開始實施 DPC 制度 (日本版 DRG 制度)，目前係採 FFS 制與 DPC 併行的支付制度。日本醫療支付標準，不分保險別，採全國一致方式，保險醫療支付標準及藥價，為單一支付制度，保險醫療行為於支付標準表中均以點數計之，原則每點 10 日圓[11]。依據日本厚生勞動省公告之 2014 年診療支付標準[12]，在手術章節中查詢到經皮主動脈瓣置換術 (代碼 K555-2)，支付點數 37,430 點，即 374,300 日圓，該支付點數不包含手術所需之影像檢查及診斷費用。由於 TAVI 手術屬新醫療技術，目前執行醫院有限。

(7) 其他

2007 年至 2011 年，歐洲包括德國等 11 國已執行共 34,317 件 TAVI (表 2)。而在給付方面，德國、丹麥、法國，及瑞士等國為診斷關係群 (Diagnosis Related Groups, DRGs) 的項目之一，以德國、瑞士的給付比例較高 (分別為 36.2% 及 34.5%)，丹麥為 27.2%。而英國、比利時、荷蘭、愛爾蘭、西班牙等國，分別由地區信託基金預算、醫院預算支應。該研究結果顯示 TAVI 的利用情形 (utilization)

與人均醫療保健支出為顯著正相關 ($r=0.8, p=0.005$) [13]。

表2、歐洲各國 TAVI 的給付情形

國家	人均醫療保健支出，2010，US\$ (PPP)	2007-2011 年 TAVI 累積執行量	健康照護預算來源	給付來源	給付比例 (%)
德國	4,338	15,755	社會保險	DRGs	36.2
丹麥	4,464	645	稅收	DRGs	27.2
法國	3,974	4,430	稅收	DRGs	13.9
瑞士	5,270	1,305	社會保險	DRGs	34.5
比利時	3,969	819	社會保險	醫院預算	14.1
荷蘭	5,056	1,156	社會保險	醫院預算	16.3
英國	3,433	2,737	稅收	信託基金預算	9.1
愛爾蘭	3,718	136	稅收	醫院預算	9.2
義大利	2,964	5,119	稅收	地區特定預算	13.8
西班牙	3,056	2,014	稅收	醫院預算	8.4
葡萄牙	2,728	201	稅收	SAVR 的 DRGs 項目，超過部分由醫院預算	3.4
		34,317			

*資料來源：[13]

如果進一步至 google 網頁，鍵入關鍵字“TAVI reimbursement”，搜尋到 Medscape 於 2012 年刊登一篇 TAVI 的使用數量與歐洲國家給付之文章[14]中提到，德國、奧地利和瑞士使用 DRG 方式囊括所有的 TAVI 費用，使得 TAVI 於該國之使用量高升；而法國給付所有的 TAVI 費用，但是僅限在 33 個醫學中心執行；而英國對 TAVI 的給付，在各地區層級間尚在協調中[14]。另外 2011 年於 Cardiovascular News 的一則文章[15]提到，一位同時是德國慕尼黑心臟醫學中心 (Munich Heart Centre)、加拿大 McGill University Health Center 的心臟科醫師 Nicolo Piazza，在 2011 年 PCR London Valves congress 發表「隨著給付 TAVI 的歐洲國家增加，TAVI 的使用量有增加的趨勢」中提及：德國 TAVI 使用 DRG 方式給付€34,080 歐元；法國限制在 33 個醫學中心實施，TAVI 屬於 DRG 的給付範圍，為€28,477 歐元；奧地利及將在 2012 年 1 月將 TAVI 納入 DRG 給付範圍，為€27,227 歐元；在義大利是地區性給付，以倫巴底 (Lombardia) 為例，DRG 給付€25,308 歐元；西班牙的給付根據醫院總額；瑞士於 2012 年 1 月將 TAVI 納入 DRG 系統

給付，但未提及給付金額[15]。

2. 國際 HTA 合作組織問卷調查

本計畫已完成經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 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、亞洲 HTA 聯盟 (HTAsiaLink)、以及拉丁美洲 HTA 組織聯盟的各會員組織，共有澳洲、加拿大 (亞伯達省)、比利時、德國、義大利、哥倫比亞、奧地利、中國大陸、阿根廷及西班牙等 10 個會員國回覆。

依據問卷回覆結果，TAVI 有給付國家包含加拿大 (亞伯達省)、比利時、德國、義大利、奧地利、阿根廷及西班牙等 7 國，而其他細部資料因屬 INAHTA 會員組織間之內部共享資訊，本報告不在此呈現。

(三) 臨床療效評估文獻回顧

本報告依據重要 HTA 組織網頁 (包括 CADTH、PBAC 或 MSAC、NICE、INAHTA 等) 彙整國際醫療科技評估報告，視需要輔以其他醫療科技評估組織報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前累積之臨床療效證據。另外同時搜尋相關電子資料庫 (如 PubMed、EMBASE、Cochrane Library 或中文電子期刊服務等)，以及 Google 網頁，進行系統性文獻回顧。

1. 國際醫療科技評估報告

TAVI 近年來為國際間重要的醫療科技評估項目，摘錄三國與其他醫療科技評估報告重點如下：

來源	報告日期
MSAC (澳洲)	MSAC 於 2014 年 10 月發表了編號 1361-的決策報告草案[17]，對 TAVI 進行療效經濟評估。於 2015 年 4 月以及 7 月進行會議討論。
CADTH (加拿大)	CADTH 在 2013 年 2 月發表一經導管主動脈瓣膜置換術 (Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR) 之 environmental scan 報告[18]。並於 2013 年 4 月發表一篇快速回應報告[19]。 Health Quality Ontario 於 2013 年 5 月發表一份證據回顧更新。

NICE (英國)	NICE 於 2012 年 3 月公布編號 421-經導管主動脈瓣膜置換術用於主動脈瓣狹窄之介入性處置指引[20]。 NHS 於 2013 年 4 月發表了經導管主動脈瓣膜置換術用於治療主動脈瓣狹窄的臨床政策[6]。
比利時	比利時 Belgian Health Care Knowledge Centre 於 2011 年發表了一份 KCE Report 163C 題目為「TAVI 醫療科技評估更新」。
西班牙	西班牙 Avalia-t 於 2013 年發表了對於經導管主動脈瓣膜置換術的療效與經濟評估報告。

(1) 澳洲

澳洲 MSAC 發表關於 TAVI 之評估報告[17]時程表如下：

申請編號	1361
申請主題	經導管主動脈瓣膜置換術，經由股動脈或經心尖傳送 (Transcatheter Aortic Valve Implantation via Transfemoral or Transapical Delivery)
公開徵詢之報告	2014/6/27 - 2014/7/18
最終決策之草案	2014/10
最終決策報告	2015/4 MSAC 舉行會議 2015/7 MSAC 再次舉行會議
MSAC Outcomes	因在審查中 PARTNER 這項研究的結果讓專家還是有許多疑慮，故在 2015 年 4 月決議先暫緩納入給付規定，直到廠商可以提出更多的證據來釐清專家的疑慮。且專家建議 Edwards LifeSciences 廠商必須建構一個經濟模型。而在 7 月會議中，專家討論後還是建議暫緩納入給付，理由是因為廠商付的經濟模組上並沒有把一些併發症考量進去。但還是建議在無法進行傳統手術病患者，可以考慮經導管主動脈瓣膜置換術。

申請者：由 Edwards LifeSciences 提出申請。

醫療服務敘述：TAVI 提供較不侵入性之主動脈瓣膜狹窄之治療，與傳統外科手術不同處，在於病患在全身麻醉情形下（或者局部麻醉併用靜脈鎮靜），進行經導管之主動脈膜處置，病患原有之主動脈瓣膜留置在原處不進行移除，新的瓣膜直接置入舊有瓣膜中間，且立即具有功能。

提出之適應症：重度主動脈瓣狹窄（主動脈瓣面積測量小於 1.0cm^2 ），併有症狀，且經由專科醫療團隊評估後認定為傳統外科主動脈瓣置換手術之高死亡風

險族群，或無法手術（non-operable）者。前述其定義為使用 Society of Thoracic Surgeons（STS）或其他等價之評分系統，例如 European system for Cardiac Operative Risk Evaluation（EuroSCORE），預測手術死亡率大於 10%。經由這些評估，手術死亡風險過高或不適合手術的病患條件包括：

- I. 嚴重肝臟疾患
- II. 瓷狀鈣化主動脈（Porcelain aorta）
- III. 癌症
- IV. 之前進行心臟手術產生併發症
- V. 胸腔畸形
- VI. 硬膜下血腫
- VII. 其他等等

➤ 相關之臨床試驗文獻摘要如表 3：

表 3、TAVI 之隨機分派試驗摘要

試驗	摘要
PARTNER trial: Placement of aortic transcatheter valve trial Edwards SAPIEN Transcatheter heart valve	此試驗仍在進行中，旨在研究該醫療器材之療效與安全性，選擇族群為重度主動脈瓣狹窄併有症狀，且進行主動脈瓣置換手術風險高之病患。其下分為兩族群： -族群 A（cohort A）：Edwards Sapien valve（經股動脈或經心尖）與外科其他種瓣膜置換手術相比。 -族群 B（cohort B）：Edwards Sapien valve（經股動脈）與藥物治療相比。
Adams, 2014	選擇族群為重度主動脈瓣狹窄併有症狀，且進行主動脈瓣置換手術風險高之病患。TAVI 與外科手術瓣膜置換手術相比。

➤ 對執行醫院、執行團隊之要求：

執行之醫院需有心臟手術團隊，且執行量需夠高：

-每年執行 1000 心導管檢查/400 經導管介入治療；

-每年執行 50 個 SAVR 病例，且其中至少有 10 個屬高危險手術(STS 分數>6)；

-該團隊中至少有兩位心臟外科醫師。

➤ 對執行醫事人員之要求：

該心臟團隊中需包含介入性心臟內科專家、心胸外科醫師與 TAVI 專業護士

-介入性心臟內科醫師：執行過 100 例心臟構造疾病介入性處置或者 20 例左心介入性處置（其中需有 10 例為氣球主動脈瓣膜擴張手術）。

-心臟外科醫師：執行過 100 例 SAVR，其中至少 10 例為高危險群；或每年 25 例 SAVR；或 2 年內 50 例 AVR；或過去一年內執行 20 例 SAVR；執行過周邊途徑體外循環（peripherally inserted cardiopulmonary bypass）。

➤ 相關健康結果

對於 TAVI，主要之健康結果為生活品質與延長生命年數，次要的健康結果則包含腎功能、住院天數、紐約心臟學會心臟功能分類（New York Heart Association, NYHA）、術後醫療資源之使用、血流動力之結果與 TAVI 術後直接相關之結果（如置放心臟節率器、瓣膜旁滲漏）。安全性指標包括與手術相關之併發症，如中風、血管併發症、大出血、急性腎功能損害。

➤ MSAC 建議之臨床途徑，如圖 2：嚴重主動脈瓣膜狹窄有症狀之病患，依照是否適合傳統外科手術分為兩群。適合外科手術者先評估是否為手術高危險群，若為高危險群患者，經由心臟團隊決定是否進行 SAVR 或 TAVI；若非高危險群則進行 SAVR。不適合手術者，由心臟團隊評估要進行 TAVI 或以藥物加氣球主動脈瓣膜擴張術控制。

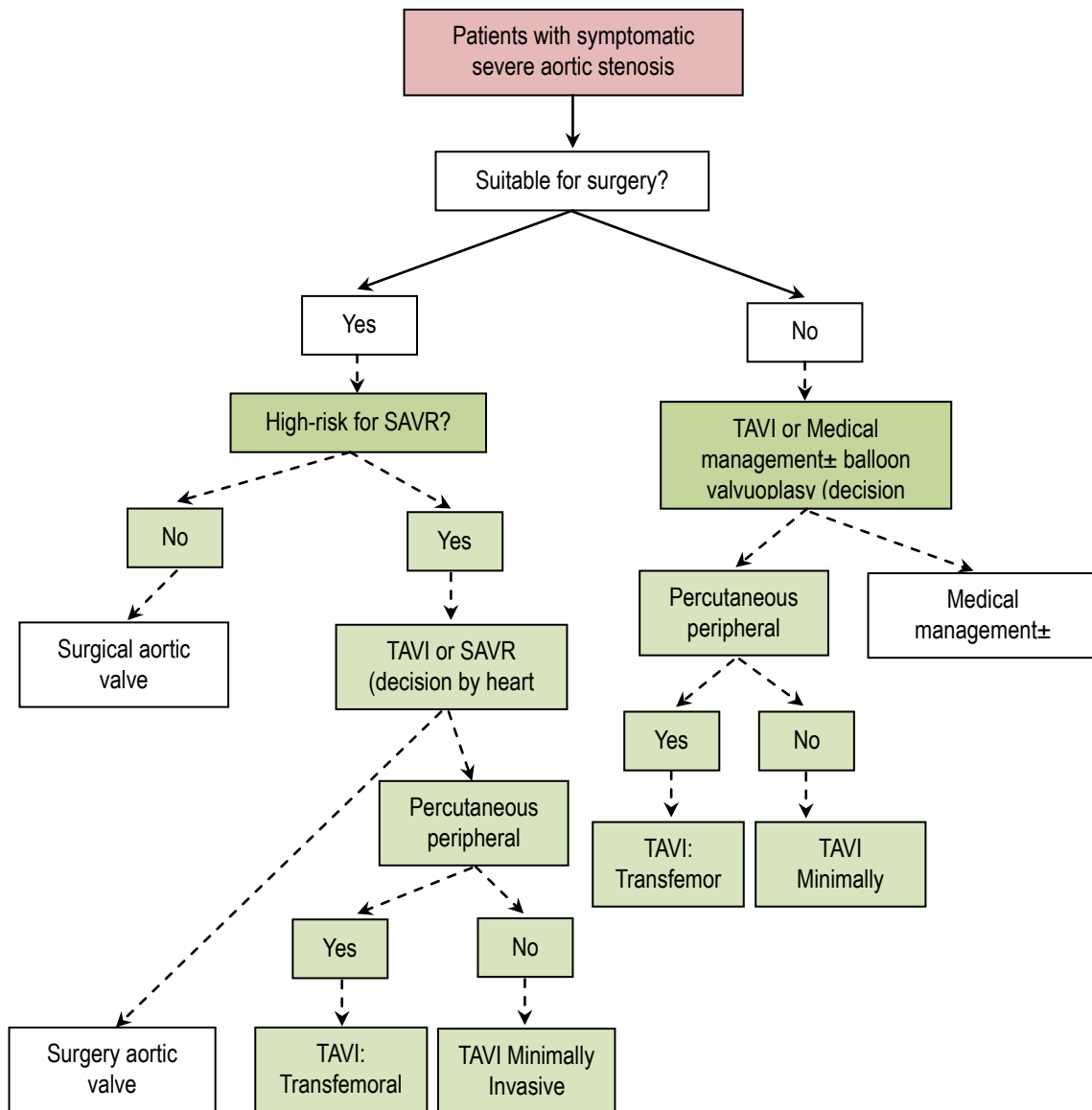


圖2、MSA 建議嚴重主動脈狹窄併症狀之臨床路徑圖

- 推估執行 TAVI 之人數(表 4)：MSAC 使用之估計法，預測會實際執行 TAVI 之人數可分為兩部分，一是來自將進行 SAVR 的病患群中轉移過去，一是來自不進行手術之病患。以 2015 年為例，根據澳洲之健保給付資料庫，執行 SAVR 之病患人數為 3,034，根據文獻顯示約有 5.2% 的病患是屬於適合 TAVI 之適應症，故適合進行 TAVI 之人數為 158，當中假設 80% 的病患會接受 TAVI，因此本來將進行 SAVR 的病患群中有 127 人會轉而進行 TAVI。另外嚴重主動脈狹窄併症狀診斷之病患當中未進行 SAVR 之人數有 2,066，這些

病患會以藥物控制為主，根據文獻當中會有 28.7% 可進行 TAVI，因此有 593 人。將上述兩部分之人數相加為 720 人，即為預估 2015 年將實際施行 TAVI 之人數。

表4、MSAC 推估執行 TAVI 之人數

年份	2015	2016	2017	2018	2019
Adult population (≥65 years)	3,087,911	3,221,312	3,360,476	3,505,652	3,657,100
SAVR procedures (MBS items 38488, 38489)	3,034	3,134	3,235	3,341	3,447
SAVR patients eligible for TAVI (5.2%) ^a	158	163	169	174	180
Eligible patients treated with TAVI instead of SAVR (80%) ^a	127	131	136	140	144
Symptomatic severe AS not treated with SAVR	2,066	2,134	2,202	2,275	2,347
Eligible patients treated with TAVI instead of MM (28.7%) ^a	593	613	632	653	674
Total TAVI patients	720	744	768	793	818

^aOsnabrugge et al 2013

2015 年 4 月會議結果[21]

在 2015 年 4 月大會討論後結果，MSAC 把 TAVI 相關大型隨機分派試驗 PARTNER 的五年追蹤報告以及 Medtronic CoreValve 的樞紐試驗報告納入其療效評估以及安全性、以擬定給付條件。但經過專家審查之後，認為 2015 年 PARTNER 的報告結果有數據上的偏差，故專家提出幾個疑點，要求 Edwards LifeSciences 公司做出重點說明，且建議暫緩 TAVI 納入給付。但還是建議在無法進行傳統手術病患者，可以建議使用經導管主動脈瓣膜置換術。

專家建議 Edwards LifeSciences 公司架構出新的經濟模組且包含以下條件：

- 加入 PARTNER 5 年的研究結果。

- 在新的經濟模組中推算再住院率以及其所需費用。
- 減少初住院費用差異(與傳統手術相比)在新的經濟模組中，來反映 TAVI 和傳統手術的住院天數長短。
- 提供更強的證據來佐證其效用。
- 提供多因性敏感度分析以及特因性敏感度分析。
- 依據 Medtronic CoreValve 所提最新數據來應用於經濟評估，至少用於敏感度分析且；
- 這經濟模組主要是研究經股動脈路徑（不包含心尖動脈路徑）而進一步比較 TAVI 與傳統手術或是 TAVI 以及藥物治療的 ICER 值。

澳洲及紐西蘭心臟學會於 2014 年 8 月 1 日針對 TAVI 手術發表聲明

經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 是為了治療主動脈瓣膜狹窄所發明的。是之前早有許多治療主動脈瓣膜狹窄的術式，例如：傳統瓣膜置換術。但有大約 30—50% 的病人並無法接受這項傳統治療，因為其年齡過大，或者甚至還合併其他嚴重疾病，導致這些病人無法接受治療。

在澳洲及紐西蘭，從 2008 年起就有一些 TAVI 廠商進駐，其中包含 Medtronic CoreValve 以及 Edward Sapiens 兩大廠商，分別以研究案所需，或是自費項目，抑或是特別專案來做給付。其他廠牌像是 Lotus、或是 Portico 則是最近新興的醫療器材。

第一代的 E. Sapiens 系列經過澳洲 TGA 核准，但是並沒有上市兜售。針對一些特定族群，Medtronic CoreValve 和 Edwards LifeSciences 這兩大廠都有歐洲 CE 認證，以及最近也拿到 FDA 許可證。目前在紐西蘭，衛生署同意經導管主動脈瓣膜置換術可以在一些特定病人群實施。

在美國以及歐洲其他國家都已經開始建立相關治療指引，來確保這新術式對病人安全上是沒有疑慮的。

醫療團隊的組成

當初經導管主動脈瓣膜置換術的發明就是為了那些特定族群，無法實施傳統外科手術的病人。而這項術式需要專業的介入性心臟內科以及心臟外科的共同合作。一個心臟團隊的組成需要由一些專業的人員組成，而這專業的團隊就是專門負責在院內實行經導管主動脈瓣膜置換術。這些核心成員分別為：

- 心臟介入內科醫師
- 心臟外科醫師
- 心臟影像專家（電腦斷層，經胸壁心超 TTE，經食道心超 TOE）/ X 光攝影專家
- TAVI 專屬專案經理或護理師/ 協調師
- 心臟內科醫師
- 心臟麻醉科醫師
- 急重症專科醫師
- 老人專科醫師/一般內科醫師
- 心血管外科醫師

這心臟團隊的組成就是確保像經導管主動脈瓣膜置換術如此複雜的手術可以順利成功，以病人為中心考量，在做過全面的評估後，經過這些專家的建議及討論，來選擇對病人最好最適合的治療方式。團隊的作用從選擇最適合的置入性醫材，評估適合的置入路徑，用適當的醫材大小，麻醉的方式以及開刀後的照護為止都會一一討論。而手術中所出現的併發症，或是應採取甚麼緊急措施，則是在手術進行中決定。在開刀前做術前評估簡報讓大家可以更加瞭解在手術當天每個人所需負責的部分是否有執行上的困難。

心臟介入醫師

每位心臟介入醫師都是遵照 CSANZ 指引做訓練，而要執行像是經導管主動脈瓣膜置換術雖說不需要經驗，但在介入性臨床經驗建議：

- ✓ 熟悉冠狀動脈診斷步驟，像是左心導管置入以及主動脈瓣膜狹窄之侵入性治療。
- ✓ 冠狀動脈治療
- ✓ 周邊血管診斷步驟
- ✓ 周邊血管治療
- ✓ 主動脈瓣膜，二尖瓣膜以及肺動脈瓣膜擴張術。
- ✓ 主動脈瓣膜置入氣球擴張術，其他心臟治療。
- ✓ 大血管置入以及縫合

對於從沒做過經導管主動脈瓣膜置換術的心臟介入醫師，會建議至少有以下學習曲線：實行過至少 100 個手術以上或是每年時性至少 20 個左瓣膜手術其中包括 10 項氣球主動脈瓣膜擴張術。對於這些沒實行過經導管主動脈瓣膜的醫師，也需在其他有經驗的醫師監控下實行，建議也是至少要有 10 次以上有人監控才能確保對術式的瞭解。

心臟外科醫師

對於執行經導管主動脈瓣膜置換術的心臟外科醫師，必須是個有實際臨床經驗的醫師，而對於這些醫師，建議要有以下的臨床經驗：

- ✓ 超過 100 例傳統心臟外科手術，其中至少有 10 個個案是屬於高危險群的案例（STS score \geq 6）或
- ✓ 每年超過 20 例傳統心臟外科手術或
- ✓ 兩年內執行 50 例傳統心臟外科手術
- ✓ 至少在實施經導管主動脈瓣膜置換術的前一年已累積 20 例傳統心臟外科

手術

- ✓ 對於體外心肺循環有相當的臨床經驗以及實作
- ✓ 對於腹膜後大型手術開刀以及 10 例髂動脈手術

該心臟外科醫師也需要一開始有人監控，至少要在有人監護之下執行 10 例才行。

醫療機構

經導管主動脈瓣膜置換術必須在大型且對於心臟手術已有經驗之醫療院所實施。建議實施經導管主動脈瓣膜置換術的醫療機構須具以下的條件：

- ✓ 機構的介入治療計畫
 - 每年 1000 例心導管案例或是 400 冠心病介入性治療 (PCI) 案例
- ✓ 機構之手術計畫
 - 每年 50 例傳統開心手術，其中至少 10 例是主動脈瓣膜置換術，且都屬於高危險族群 (STS score ≥ 6)
 - 至少有兩位醫學中心心臟外科醫師在團隊內

此外，也建議這些機構備有以下設備，但不是必須的

1. 心導管實驗室或是無塵手術室，加上放射配備與高顯影設施，同時備有血管動力影像檢查。
2. 非侵入性檢查
 - 經胸壁心臟超音波 (TTE)，經食道心臟超音波 (TOE) 設備。需具有辨別心臟瓣膜疾病之心超技術員。
 - 非侵入性的進入心血管實驗室，能做心血管疾病判讀以及施作檢查。
 - 進入 CT 引導血管攝影實驗室，讓這些心血管影像專家可以更精準的診斷

心血管疾病。

3. 提供一個無菌的環境，或是標準環境，可以施作開刀手術，放置心臟節律調節器或是植入性心律整流去顫器。
4. 提供一個寬敞的空間以容納這種植入器所需機器，例如：麻醉空間、心臟超音波、體外心肺循環器、以及工作人員可以走動的空間。
 - 備妥各種設備，以面對可能發生的狀況有充分的應變能力，可能的狀況例如：完全房室節阻斷、大血管破裂、心包膜填塞所造成之血流循環潰縮、等。
 - 加護病房後續照護設備：心臟重症加護病房，中重度加護病房來照顧術後併發症病患，其中也包含經過傳統開心手術病患。

接下來所舉列的是希望可以列在其中，但有可能因某種原因無法列入的設備：

1. 室內控溫、散熱調節系統
2. 手術燈
3. 體外心肺循環所需設備以及葉克膜

經導管主動脈瓣膜置換術結果測量

- 至少每年有 20 例或兩年 40 例經導管主動脈瓣膜置換術
- 30 天全因死亡率小於 10%
- 30 天全因神經不良事件發生率包含短暫性腦缺血發作（TIA）小於 10%
- 主要血管性併發症發生率 <10%
- >90% 回診追蹤率
- 至少 80% 的 1 年存活率的病人可以被平均追蹤至兩年

- 在未來的國家登入系統這些症狀都須被記錄

這些不良反應將來必須被記錄在國家健康系統內，而將由 CSANZ 和 ANZSCTS 一起統籌規劃，這樣才方便後續追蹤各項反應。這些準則的建立是希望確保增加每個經導管主動脈瓣膜置換術的成功率以及病人的安全率。

2015 年 7 月 30-31 日澳洲召開另一次大會結果[22]

在收到廠商補上的療效結果與安全性、經濟效益相關資料後，MSAC 再度建議暫緩納入給付。MSAC 對於經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）的療效結果與安全性，認為相較於傳統外科手術主動脈瓣膜置換術（SAVR），TAVI 的療效結果是相同且具不同安全性。但相較於傳統藥物治療者，在短期內觀察是比較有效但相對不安全的。但委員們對經濟效益還有些疑慮，所以 MSAC 提出此建議，而暫緩理由在以下一一說明：

- MSAC 希望可以逐一分析各項指標以檢視不同的結果的可能性。
- MSAC 也希望廠商可以納入氣球擴張術、暫時性的心臟節律器、以及左/右心臟導管的置放，以查看這些不同的差異性。
- MSAC 考量降低 TAVI 的給付且觀察此項決定的結果。
- MSAC 建議分開檢視不同的耗材價格與其角色在敏感分析中的結果。
- MSAC 希望廠商可以提出一份比較 TAVI 與 SAVR 的最小成本分析。

另外，MSAC 也提出一些建議給利益關係者會議相關人士：

- 安排一位心臟外科醫師在會議中。
- 建議避免實施於手術低風險病患，以免造成不易管理。

明確界定轉診程序和適當的設施服務。

(2) 加拿大

CADTH 在 2013 年 2 月發表一份 (Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR) 環境掃描 (environmental scan) 報告，並於 2013 年 4 月發表一篇快速回應報告，分別敘述如下。

CADTH 環境掃描 (environmental scan) 報告[18]

- 報告主旨：蒐集 TAVR 用於嚴重主動脈瓣膜狹窄之近期療效證據，該份報告並非提供全面性評估，僅蒐尋有限的資料庫，以及針對 2009 至 2012 年之 HTA 報告，並且未進行系統性文獻回顧以及對證據之評議分析。

最常見之兩種 TAVR 瓣膜為 Edwards Sapien valve 與 Medtronic CoreValve，在加拿大境內，前者於 2011 年 6 月 24 取得第四類醫材之許可證，而後者為 2012 年 8 月 1 日取得第四類醫材許可證。

- 研究主要問題針對下列四點：

- I. 是否有公開 HTA 報告，將 TAVR 與 SAVR 進行比較，且自 HTA 報告評估日期後，是否有更新之證據？
- II. 是否有更新或進行之隨機分派試驗，進行 TAVR 與 SAVR 或標準治療之比較？
- III. 目前平行掃描 (horizon scanning) 結果下，是否有更新之 TAVR 科技？
- IV. 加拿大境內 TAVR 之臨床使用現況與其給付情形為何？

各問題之重點摘要如下：

- I. 大部分之報告取材自 PARTNER I 試驗追蹤一年之結果，其為一隨機分派試驗，病患群為嚴重主動脈瓣膜狹窄且有症狀之病患，經評估進行 SAVR 有高風險，其參考品有兩群，一為族群 A (Cohort A)，可進行手術，但具高風險者，其進行之治療為 SAVR；另一為族群 B (Cohort B)，為不可手術者，其進行之治療為藥物，合併或不合併氣球主動脈瓣擴張成形術。對於不可

手術者，TAVR 較標準治療法有效，對於可手術但高風險者，TAVR 療效結果為不劣於 SAVR，但安全性方面有較高之血栓相關併發症及神經性不良反應事件，因此英國蘇格蘭健康科技團體（Scottish Health Technologies Group, SHTG）建議對於手術高風險族群，TAVR 仍可使用於願意承擔較高中風風險之病患。

大部分之報告指出該手術治療團隊需由多位專科醫師組成，且手術風險評估也需該團隊參與，例如介入性心臟專科醫師、心臟外科、心臟麻醉科醫師（cardiac anesthesiologist）以及心臟影像診斷專家。

研究結果指出，在無法手術的病患族群中，TAVR 為一有效且適當的治療選擇。在可手術的高危險族群中，TAVR 的死亡率與 SAVR 相當，但有較多的手術不良反應。醫療花費考量的部分，在無法手術的病患族群中，TAVR 與標準藥物治療相比，每增加一生命年的花費是加幣 33,141 元，可能具有成本效益；而在可手術的病患中，TAVR 與 SAVR 相比，每增加一生命年的花費是加幣 870,143 元，則不具成本效益。加拿大境外之國際評估報告指出當該瓣膜特材費用為美金 30,000 元時，TAVR 相較於標準治療之 ICER 值為美金 61,889 元。

II. 至評估時間截止，共有 5 篇研究比較 TAVR 與 SAVR 或是標準治療，其中四篇為 RCT，其研究設計為比較 SAVR 與 TAVR，病患族群包括中度、高度或非常高度手術風險之病患。

- PARTNER II 試驗為一多國之研究，使用第二代之 Edwards Sapien XT 心臟瓣膜，研究設計亦包含兩族群，族群 A（Cohort A）為可手術組（operable），即手術風險中等者，其參考比較品為 SAVR；族群 B（Cohort B）為不適合手術者（inoperable）。
- The CoreValve Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation（SURTAVI）試驗獲得美國食品藥物管理署許可用於 2500 位手術中度風險之病患。
- The CoreValve 樞紐試驗將針對高風險與非常高風險之病患進行 CoreValve 系統之療效與安全性之研究

- CHOICE 試驗將進行兩種瓣膜系統之療效比較，包含 Medtronic CoreValve 與最新一代 Edwards Sapien XT 瓣膜，使用於高手術風險之病患。
- 英國贊助一隨機分派試驗，進行 TAVR 之成本效用分析。

III. CADTH 認定 TAVR 之應用可能由高度風險或是無法手術之病患，擴增至中度或低風險之病患。且根據當時調查，可能有 8 種新一代的 TAVR 系統正發展中。Engager (Medtronic)、Acurate TA (Symetis)、Direct Flow Medical Aortic Valve (Direct Flow Medical)、Sadra Medical Lotus (Boston Scientific)、Jena Valve (Jena Valve)、Sapien 3 and CENTERA (Edwards Lifescience) 等。

IV. CADTH 對加拿大各省進行調查 TAVR 之使用情形，共有 10 個回覆（來自 8 個省 Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia, Prince Edward Island, and Newfoundland and Labrador），根據回覆，這當中有五個省（Alberta, Manitoba, Ontario, New Brunswick, and Nova Scotia）提供 TAVR 治療，最早始於安大略省，2008-2009 年共執行 40 案例，逐年漸增，至 2011-2012 年，共執行 211 個案例。安大略省的心臟照護網路一直持續追蹤註冊執行 TAVR 之案例，資金來源為部定的醫院總額保險給付。

另外未執行 TAVR 之省，則存在一機制為共付制度（reciprocal billing），將病患轉介至他省進行治療。以愛德華王子島為例，每個案例給付瓣膜特材加幣 23,000 元，其他相關醫療花費加幣 3,000 元。

CADTH 快速回應報告[19]

該篇主題為 TAVR 用於嚴重主動脈狹窄，追蹤 12 個月後之相對持久性以及臨床療效的證據回顧。該篇報告針主旨在探討 TAVR 用於嚴重主動脈狹窄之病患，相較於 SAVR 或標準治療，其長期（超過 12 個月）持久性（durability）與臨床療效為何。

證據整合摘要：經過搜尋與篩選，該篇報告共回顧五篇研究，其中 1 篇為統合分析，三篇為隨機分派試驗，皆來自 PARTNER 試驗，一篇為分隨機分派試驗。所有的試驗族群皆為年長病患，平均年齡在 81 歲至 84 歲，其條件為無法接受傳

統手術，或者因為年齡或共病被認定為高手術風險，例如過去有冠狀動脈疾病史、心臟手術病史或周邊血管疾病。

各研究之重要發現摘錄於表 5，根據一篇統合分析研究，比較在嚴重主動脈瓣狹窄之病患，執行 TAVR、SAVR 與藥物治療之臨床療效與長期（12 個月以上）追蹤之持久性。整體而言，兩年之追蹤，發現 TAVR 與 SAVR 在死亡率、症狀及血流動力學之改善相近，但是發生大血管併發症與主動脈瓣逆流之情形，則是 TAVR 術後較高。而與藥物治療相比，在追蹤 30 個月時，TAVR 可明顯降低死亡率、症狀與改善瓣膜血流動力學。

一隨機分派研究擷取自 PARTNER 試驗，發現在高手術風險病患，追蹤兩年後，使用 Edward Sapien valve (n=348) 進行 TAVR，相較於 SAVR (n=351)，在死亡率、再住院率、神經症狀事件、心肌梗塞、心內膜炎、腎衰竭發生率與心臟節率器植入率皆無差異。但中度至重度瓣膜旁逆流在 TAVR 組較常見，亦與晚期死亡率上升有關。另兩篇亦是擷取 PARTNER 試驗之結果進行分析，分別發現 TAVR (n=179) 與藥物治療 (n=179) 相比，療效結果較優越；TAVR (n=257)、SAVR (n=107) 與藥物治療 (n=78) 三組相比，為期 30 個月的追蹤，TAVR 與 SAVR 療效相近，而 TAVR 優於藥物治療。

表5、CADTH 快速回應報告納入各研究之重要發現以及作者結論

作者與發表年代	主要研究發現	結論
統合分析		
Jilaihawi et al. 2012	追蹤兩年之全死因死亡率 病患人數(百分比) SAVR:189(23.3%) TAVR: 36(26.5%)p=0.54	TAVR 與 SAVR 之兩年死亡率無差異
臨床試驗		
Kodali et al. 2012	追蹤兩年時 ❖ 全死因死亡率 病患人數(百分比) SAVR: 114(35.0%) TAVR: 116 (33.9) , P = 0.78 ❖ 心臟血管死亡率 SAVR: 59 (20.5) TAVR: 67 (21.4) , P = 0.80	PARTNER 試驗之兩年追蹤結果，支持在高風險病患中，TAVR 可作為另一選擇。兩種治療在死亡率、症狀改善、瓣膜之血流動力學結果都相當；但進行 TAVR 者，發生瓣膜旁逆流之機率高於

作者與發表年代	主要研究發現	結論
	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 重覆住院率 SAVR: 60 (21.7) TAVR: 74 (24.7), P = 0.41 ❖ 中風或暫時性腦部缺血發作發生率 SAVR: 18 (6.5) TAVR: 34 (11.2), P = 0.05 ❖ 心肌梗塞發生率 SAVR: 4 (1.5) TAVR: 0, P = 0.05 ❖ 大血管併發症發生率 SAVR: 13 (3.8) TAVR: 40 (11.6), P < 0.001 ❖ 大出血發生率 SAVR: 95 (29.5) TAVR: 60 (19.0), P = 0.002 ❖ 心內膜炎發生率 SAVR: 3 (1.0) TAVR: 4 (1.5), P = 0.61 ❖ 腎衰竭發生率 SAVR: 21 (6.9) TAVR: 20 (6.2), P = 0.75 ❖ 新裝心臟節率器發生率 SAVR: 19 (6.4) TAVR: 23 (7.2), P = 0.69 ❖ 瓣膜結構退化需要手術之機率 SAVR: 0 TAVR: 0 ❖ 心臟超音波發現 瓣膜血流動力學(瓣膜面積): SAVR 與 TAVR 相近 ❖ 中度至重度瓣膜旁逆流率 SAVR: 0.9% TAVR: 6.9%, P < 0.001 ❖ 進行 TAVR 之主動脈瓣逆流導致死亡之關聯, 危險比 (Hazard Ratio) 2.11 (95% CI, 1.43 to 3.10), P < 0.001 	<p>SAVR, 也發現晚期死亡率有升高之現象。</p>

作者與發表年代	主要研究發現	結論
Makkar et al. 2012	<p>追蹤兩年時</p> <p>病患人數(百分比)</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ 全死因死亡率: 標準治療: 117 (68.0) TAVR: 77 (43.3), P <0.001 ❖ 心臟血管死亡率 標準治療: 100 (62.4) TAVR: 50 (31.0), P <0.001 ❖ 重覆住院率 標準治療: 95 (72.5) TAVR: 53 (35.0), P <0.001 ❖ 中風 標準治療: 8 (5.5) TAVR: 22 (13.8), P = 0.01 ❖ 中風或死亡 標準治療: 117 (68.0) TAVR: 82 (46.1), P <0.001 ❖ NYHA 第三、四級 標準治療: 23/40 (57.5) TAVR: 16/95 (16.8), P <0.001 ❖ 心肌梗塞 標準治療: 2 (2.5) TAVR: 2 (1.6), P = 0.69 ❖ 腎衰竭 標準治療: 9 (7.6) TAVR: 5 (3.2), P = 0.15 ❖ 大出血 標準治療: 25 (20.1) TAVR: 48 (28.9), P = 0.09 ❖ 氣球瓣膜擴張術施行率 標準治療: 140 (85.3) TAVR: 4 (2.8), P <0.001 ❖ SAVR 施行率 標準治療: 11 (8.9) TAVR: 1 (0.9), P = 0.005 ❖ 心內膜炎發生率 標準治療: 1 (0.8) TAVR: 3 (2.3), P = 0.32 ❖ 新裝心臟節率器發生率 	<p>對於選擇性的嚴重主動脈瓣狹窄病患，亦即不適合進行 SAVR 者，TAVR 可降低死亡率與住院率。且症狀之改善與瓣膜之血流動力學改善，可於兩年追蹤期時還持續。</p>

作者與發表年代	主要研究發現	結論
	標準治療: 14 (8.6) TAVR: 10 (6.4), P = 0.47	
Miller et al. 2012	追蹤三年時 ❖ 神經學症狀 SAVR: 16 人 (暫時性腦部缺血發作 4, 小中風 1, 中風 11) TAVR: 31 人 (暫時性腦部缺血發作 8, 小中風 5, 中風 18)	執行治療後短期內, TAVR 相較於 SAVR, 較多病患發生神經學相關之事件。但之後的風險則與病患本身狀態有關。
Wenaweser et al. 2011	追蹤 30 個月結果之校正危險比 (adjusted HR) TAVR vs 藥物治療 ❖ 全死因死亡 0.38 (95% CI, 0.25 to 0.58) P < 0.001 ❖ 心血管死因死亡 0.25 (95% CI, 0.15 to 0.40) P < 0.001 ❖ 全死因死亡或大中風 0.39 (95% CI, 0.26 to 0.60) P < 0.001 ❖ 全死因死亡、大中風或心肌梗塞 0.39 (95% CI, 0.26 to 0.60) P < 0.001	在嚴重主動脈瓣狹窄且高手術風險之病患, TAVR 以及 SAVR 相較於藥物治療, 存活率與症狀皆改善較多; 而 SAVR 與 TAVR 之臨床結果則相近。

根據上述之研究結果, 可發現高手術風險之嚴重主動脈瓣狹窄病患, TAVR 是 SAVR 之另一選擇, 兩著之長期療效結果相近, 但要留意 TAVR 之神經血栓相關併發症較高。亦有研究證實使用 Medtronic CoreValve 與 Edwards Sapien valves, 兩者在 3~5 年之療效結果相當。但後續新的研究亦提醒我們要注意操作者之學習曲線, 關於新一代瓣膜系統之尺寸選擇、操作過程以及嚴謹、病患之選擇, 包括病患是否能接受神經學事件之併發症等。

(3) 英國

英國 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) 於 2012 年 5 月發表之介入性處置指引 421 號; 另一篇為 NHS (National Health Service) 於 2013

年 4 月發表了一篇臨床政策，兩篇之主題皆為 TAVI 使用於主動脈瓣狹窄。分別敘述下：

NICE 介入性處置指引[20]:

此篇關於 TAVI 使用於主動脈瓣狹窄之臨床治療指引，整理了過去 TAVI 之療效與安全性證據，其結果與加拿大、澳洲之 HTA 報告相似，參見澳洲與加拿大章節，在此就適應症與指引整理如下：

- I. 安全性部分，過去證據顯示 TAVI 用於治療嚴重主動脈瓣狹窄有潛在但可被明確指出的嚴重併發症。
- II. 對於不適合手術之病患，TAVI 相較於 SAVR 之療效證據證實為適當的，因此對於此類病患，TAVI 可以被常規使用，但病患之追蹤資料需登錄到英國中央心臟審計資料庫（UK central cardiac audit database）。
- III. 對於可進行手術，但高手術風險之病患，TAVI 相對於 SAVR 之療效與安全性證據還不適當，因此此類病患欲使用 TAVI 時，需經過特別審查，且 NICE 鼓勵臨床醫師將此類型病患納入英國之 TAVI 研究，並將期追蹤資料登錄於英國中央心臟審計資料庫（UK central cardiac audit database）。當臨床醫師欲對此類型病患施行 TAVI 之前，應採取下列行動：先告知臨床管理團隊取得共識與信任，確認病患了解 TAVI 術後可能之中風與死亡風險，且 TAVI 之更長期治療結果還不充分，並需提供有關 TAVI 之紙本資訊供病患參考。
- IV. 對於適合手術，且其手術風險並不高之病患，TAVI 相對於 SAVR 之療效與安全性證據為不適當，因此此類型病患不應該常規使用 TAVI，應僅限於臨床試驗，且 NICE 鼓勵臨床醫師將此類型病患納入英國之 TAVI 研究，並將期追蹤資料登錄於英國中央心臟審計資料庫（UK central cardiac audit database）。
- V. 進行病患選擇時需相當嚴謹，且需由多專科醫療團隊共同進行風險評估，包括心臟外科醫師、介入性心臟內科醫師、一位心臟麻醉科醫師與一位心臟影像診斷專家。

VI. TAVI 屬於高度專業與高難度手術，需由經過特殊訓練之醫療團隊進行，且組成之團隊需具備心臟內外科與急診醫療之經驗，以便處理手術伴隨之併發症。

NHS (National Health Service) 發表之臨床政策[6]

由 NHS 的心臟專家組成之臨床委員會提出 TAVI 之臨床使用政策。TAVI 為 SAVR 之另一治療選擇，TAVI 可在心臟不停拍之情形下進行，且不需要進行切開胸骨或手術中心肺體外循環之步驟。雖然 TAVI 可減短住院時間，大部分病患對於此項優勢趨之若鶩，然其長期療效與安全性證據仍未完整，且某些族群之病患可能發生手術後早期嚴重併發症，因此仍需審慎評估使用者。

給付條件：

TAVI 使用前需經由多專科團隊進行評估，評估重點包括：該病患使用 TAVI 是否適合？是否不適合傳統開放式瓣膜置換手術？且其接受 TAVI 的好處是否優於藥物治療。

TAVI 需經由認證許可之醫療團隊進行，其處置與相關醫療花費有被給付，給付之人數定為每百萬人口 25 人，總人數估計為 1,250 人。病患選擇部分需經由多專科團隊評估，且由於給付之病患有限，需將病患之優先順序考量進去。評估之臨床工具為 EuroSCORE 或 STS 分數，TAVI 不應被視為一拯救 (rescue) 處置，例如若病患本身平均餘命有限，且伴隨有眾多共病，TAVI 無法改變病患整體健康狀態，則不應列為適應族群。

(4) 比利時[23]

在 2011 年比利時發表科技評估時只有 22 的中心使用經導管主動脈瓣膜置換術，而各個中心只選用一種瓣膜做置換術。而比利時 TAVI 統計處，也做了一項研究，研究中蒐集了在 2010 年四月以前的 328 個病人，共分布在 15 個中心。其中 8 個中心共做了 141 個 CoreValve (經由股動脈及鎖骨下動脈導入) 以及有 7 個中心做的 187 個 Sapiens valves(99 項經由股動脈,88 項經由心尖動脈執行)。

比利時也同樣與 PARTNER 比較各族群的差異性，結果如下：

表6、比利時 TAVI 研究與 PARTNER-US 病人群基本特性

	PARTNER 研究 Cohort B		PARTNER 研究 Cohort A		比利時研究
	TAVI	藥物	TAVI	傳統外科手術 治療(SAVR)	E. Sapiens
病人數	179	179	348	351	187
年齡 (歲)	83.1	83.2	83.6	84.5	83±6
男性 (%)	45.8	46.9	57.8	56.7	47.0
Logistic EuroSCORE	26.4±17.2	30.4±19.1	29.3±16.5	29.2±15.6	30±16
NYHA class II, %	7.8	6.1	5.7	6	20
NYHA class III or IV, %	92.2	93.9	94.3	94	80
冠狀動脈疾 病, %	67.6	74.3	74.9	76.9	59
先前 CABG, %	37.4	45.6	42.6	44.2	25
腦血管疾病, %	27.4	27.5	29.3	27.4	27
周邊血管疾 病, %	30.3	25.1	43	41.6	38
主動脈大幅鈣 化, %	19.0	11.2	0.6	1.1	7

由上述表格可見，比利時的病人群年齡與 PARTNER 研究裡的年齡層是相當的。但看起來比利時的病人的症狀分類是相對輕微的，因為它的研究族群有高達 20% 的病患有 NYHA class II。以比利時的病人來說，在 99 位經由股動脈所實施的經導管主動脈瓣膜置換術中，30 天的死亡率高達 6%。

比利時疾病基金會數據

TAVI 目前在比利時是沒有給付的，所以在比利時的健保系統是無法直接辨識有做過 TAVI 的病人的。這些病人數的來源來自於比利時 TAVI working group centre 所提供的。這個 TAVI working group centre 在 2006 年 6 月 1 日到 2010 年 6 月 30 日，總共統計出 325 個病人做過 TAVI，和同時期 72 個病人做過傳統外科手術。同時 TAVI working group centre 也提供了這些病人所用的人工瓣膜廠牌，還有實施瓣膜置換術的日期以及檢查。而那 72 位患有嚴重主動脈瓣膜狹窄的病

人，去做傳統外科手術的，則是由 J. Brosman 教授（Antwerp 大學附屬醫院）所提供的。在這些病人群中，答應接受傳統外科手術的那一天就以“手術介入日”起算。

IMA-AIM 也提供了病人的其他資料：

- 經導管主動脈瓣膜置換術病人的平均年齡與性別
- 存活率分析
- 成本的敘述統計分析（醫療照護以及耗材、藥品的成本分析）
- 對於經導管主動脈瓣膜置換術 30 天術前給付以及 30 天術後給付做成本敘述統計分析
- 經導管主動脈瓣膜置換術病人的住院天數成本敘述統計分析（包括整個住院天數與分成術前後的天數包括手術當天之成本分析）

這份敘述統計分析是取自於 310 個經導管主動脈瓣膜置換術案例，以及 71 個經過傳統外科主動脈置換術病人群中的給付條件去做分析的。這成本結果被套進經濟模組做後續經濟效益分析。

美國 TAVI 專家共識會議

美國心臟科醫學會（American College of Cardiologist）和胸腔外科協會（Society of Thoracic Surgeons）建議，經導管主動脈瓣膜置換術的實施與給付須局限於中心等級且需有經驗豐富之心臟外科團隊支援及遵循標準規定進行手術。而且專家也建議須登錄這些病患資料以利後續追蹤。而這份建議並沒有特別說明 TAVI 的團隊需幾人或是需要甚麼等級的醫院才能實行，也沒有任何成本效益的分析。只強調在美國，TAVI 在當下只用在 PARTNER 研究的病人群以及參加 Medtronic 之 CoreValve 的研究案的病人群。

比利時心臟外科專家共識

在 2010 年 12 月 9 日由比利時心臟-胸腔外科協會（Belgian Association for

Cardio-Thoracic Surgery, BACTS) 共識，大致與美國專家相同除了提出兩點與比利時健康照護相關。第一點、專家建議任何中心想實行經導管主動脈瓣膜置換術，需有最少每年 100 例案例需要實行主動脈瓣膜相關手術。第二點、專家認為如需執行經導管主動脈瓣膜置換術時，病人的評估需經過兩位由 RIZIV/INAMI 所認可的心臟醫師以及心臟外科醫師，且這兩位均屬於不同的醫療團隊。

根據這份報告，可實施經導管主動脈瓣膜置換術的病人應會是那些無法實施傳統手術以及 EuroScore>20% 和 STS-score > 10% 的病人。但同時專家也同意 EuroScore 和 STS-score 無法精準預測病人死亡率的發生。這份報告並沒有評估到經導管主動脈瓣膜置換術的經濟效益分析，但是卻認為這類的瓣膜醫材是非常昂貴的。

歐洲專家共識

於上述類似，對於專業人力要求以及經濟預算都是接近上述。只有對於是否經導管主動脈瓣膜置換術只能用在高風險且不能接受傳統手術患者稍有爭議，但那時 PARTNR 的結果尚未出爐。也認為 TAVI 需侷限在一些專業的中心執行。

英國立場宣言

英國心血管介入學會 (British Cardiovascular Intervention Society, BCIS) 以及心胸外科學會 (Society of Cardiothoracic Surgeons, SCTS) 強調經導管主動脈瓣膜置換術不應只少數實行。他們認定應該至少要做到每年超過 24 案例才是合理，因考量到學習曲線以及預算，建議應至少要做到超過 50 例案子才行。

(5) 西班牙[24, 25]

經導管主動脈瓣膜置換術在西班牙加利西亞省醫藥科技評估組實施評估計畫，在 2008 年開始在一些特定族群實行，但在 2012 年評估整體實行性。在那些高危險且不能接受傳統外科瓣膜置換術的患者，經導管主動脈瓣膜置換術的確是個解決方案。但是相對的副作用也必須被考慮在內，其中又以瓣膜旁逆流 (paravalvular regurgitation) 最為多數，且陸續出現一些併發症。故西班牙政府才會重新評估該技術的安全性以及效能性。

根據西班牙 UETS-Agencia Laín Entralgo (西班牙醫藥科技評估處) 於 2009 年提出一份與經導管主動脈瓣膜置換術相關的經濟報告，其中採用了馬德里聖卡洛斯醫院所提供的數據，和每家醫院的收費再加上國家 DRG 的數據，總共統計出實施經股動脈所作之經導管主動脈瓣膜置換術所需金額為 33,391.22€，而經心尖動脈實施之經主動脈瓣膜置換術所需金額為 35 289,45€。這金額包含了 Edward SAPIEN 的瓣膜特材為 22,068.53€，相關抽血檢查，住院 (加護病房及普通病房) 以及後續門診追蹤給付 (7 天內)。

Edwards SAPIEN 以及 CoreValve 在 2007 年就已拿到經股動脈實施的歐盟執照。而在 2007 年 12 月 SAPIEN 也拿到經心尖實施的歐盟執照。SAPIEN XT 也在 2010 年拿到歐盟執照。而 CoreValve 則分別在 2010 年拿到腋動脈以及鎖骨下動脈實施之執照和 2011 年拿到升主動脈實施之相關執照。

在加利西亞自治區，透過系統性文獻回顧以及隨機試驗結果，再加上與其他國家的經驗比較，參考過加拿大、英國、比利時、法國等國家的醫藥科技評估報告後，來擬定出當下國家以及該自治區所需的政策。在參考過這些國家給付條件以後，由加利西亞衛生署之醫療保險規劃部於 2008 年 6 月 13 日核發給付。而當地政府只規劃幾家醫學中心可以施作，以便就近控管；這些大學附屬醫院及醫學中心包括: Complejo Hospitalario Universitario de A. Coruña (CHUAC)，Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) 和 Servicio de Cardiología del Hospital de Meixoeiro Galaria, Vigo。這些醫學中心都必須會把手術相關結果回傳至衛生部以進行醫藥科技評估 (avalía-t)。

2. 電子資料庫文獻

本計畫依事先擬定之關鍵字與搜尋策略在 PubMed 電子資料庫進行搜尋符合本研究主題且最近期之研究，共搜尋到 1,063 篇，限制研究類型後，共有 171 篇。在限定的文類型，其中臨床試驗研究 (Clinical Trial) 有 121 篇、比較性研究 (Comparative Study) 有 84 篇、統合分析 (Meta-analysis) 有 16 篇、隨機臨床對照試驗 (Randomized Controlled Trial) 有 35 篇，和系統性文獻回顧 (Systematic

review) 共有 78 篇，在扣除重複出現的文獻，以及從標題和文章摘要中篩除不適合的文獻，仍有 49 篇納入參考，詳細文獻搜尋策略請參見表 7。

表 7、經導管主動脈瓣膜置換術之療效評估文獻搜尋策略

	搜尋條件	篇數
#1	aortic stenosis	4,3841
#2	Transcatheter Aortic Valve Implantation OR Transcatheter Aortic Valve replacement	2,982
#3	#1 AND #2	1,063
#4	#3 Filters: Meta-Analysis; Systematic Reviews	171
#5	#3 AND #4 Filters: Randomized Controlled Trial; Comparative Study; Clinical Trial	78
#6	selected	49

文獻的呈現方式將分成三個類別：以經導管主動脈瓣膜置換術為主題且依據各國或大型研究為主，共納入 22 篇，各研究之摘錄資訊詳見表 8~表 13；其次以經導管主動脈瓣膜置換術對照傳統外科主動脈瓣膜置換術，共納入 20 篇（詳見表 14~表 19）；以及以經導管主動脈瓣膜置換術對照藥物治療，共納入 7 篇，各研究之重點摘錄詳見表 20~表 25。

本研究文獻回顧得到以下結論，經導管主動脈瓣膜置換術（Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI）相對於接受傳統手術治療之主動脈瓣膜狹窄且顯著症狀病人，其療效結果並沒有顯著的差異，在病人的存活率以及其他併發症而言，兩者都有相似的結果，且兩者都能改善病人的生活品質。但如考量到在這些病人群中，有一群為高風險且無法接受傳統外科手術之病人，對這些病人來說，如能負擔的話，TAVI 不失為合理的替代治療選項。但應經心臟瓣膜治療團隊（Heart valve team）：包括在瓣膜疾病照護、心導管介入、心臟影像、心臟麻醉及心臟外科手術等各領域專家的共同討論與評估。

再者，以 TAVI 相較於傳統藥物治療來說，其療效結果則有顯著的差異，尤其是 TAVI 明顯提高病人的存活率以及降低併發症，且後續存活的病人生活品質都有明顯的改善。故此，TAVI 對於可實行手術之病人，還是建議可以施作。

針對經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）所做的大型研究，各國所注重的還是

與這項手術的安全性以及有效性有關。其中如 FRANCE 研究、FRANCE 2 研究、SOURCE 研究或是 SOURCE XT 或是其他研究等。如 2011 年發表的 FRANCE 研究，Eltchaninoff 等人[26]經過法國心臟及胸腔學會（French Societies of Cardiology and Thoracic）以及胸腔和心臟外科學會（Cardio-Vascular Surgery）同意後，於 16 個中心篩選出共 244 位手術高危險病人，於 2010 年進行的一項前瞻性研究。主要試驗指標（Primary endpoint）為 30 天死亡率。這項研究使用了 E. SAPIEN - 可擴張性氣球（68%）和 M. CoreValve-自體擴張性氣球（32%）兩廠家的人工瓣膜；瓣膜置入途徑為經股動脈（66%），經鎖骨下動脈（5%）和經心尖（29%）。嚴重的併發症如中風佔 3.63%、心包填塞佔 2%、血管併發症（7.3%），而裝置永久心臟節律器佔 11.8%。在一個月後 88%存活的病人都是紐約心臟學會心臟功能分類（New York Heart Association Functional Classification，簡稱 NYHA）II 級或更低（I 級）。

這項研究也促使了接下來的大型研究 FRANCE 2，以 FRANCE 2 前瞻性研究來說，Gilard 等人[27] 從 2010 年 1 月至 2011 年 10 月，收集了 34 間位於法國以及摩納哥中心的病人，共計 3195 位病人參與研究。所有病人皆為高手術風險病人以及主動脈瓣膜狹窄顯著症狀，分別使用 E.SAPIEN 以及 Medtronic CoreValve 兩大廠牌之人工瓣膜，佔 66.9%和 33.1%。置入的途徑分別為經股動脈（74.6%）、經鎖骨下動脈（5.8%）、經心尖（17.8%）和其他（1.8%），探討的是 30 天和 1 年的全死因死亡率，分別為 9.7%和 24.0%。1 年內發生的中風為 4.1%和人工瓣膜置入後所產生的主動脈瓣膜旁逆流（periprosthetic aortic regurgitation）的發生率高達 64.5%。本研究指出，最常見的併發症為需裝置永久性心臟節律器（佔 15.6%），發生主要血管併發症大約與其他研究相同比例，唯獨在大量出血及危及生命的大量出血，於其他研究比起來，似乎有明顯更頻繁發生的狀況。而在病人生活品質的改善，依據紐約心臟學會心臟功能分類來做分類的話，大部分的病人也有顯著的改善，在存活的病人中，大約有將近 80%的病人心臟功能分類為 I 或 II。

以 2010 年發表的 SOURCE 這項研究來說，Thomas 等人[28]則是蒐集從 2007 年 11 月至 2009 年 1 月底，於歐洲 34 間中心且之前參加了 E. SAPIEN 的研究所

做的前瞻性研究。在排除掉 2 家中心之後，共收集 32 家中心，共計 1,038 病人以 30 天為術後評估結果。所有病人皆為高手術風險病人以及主動脈瓣膜狹窄顯著症狀，且使用 E. SAPIEN 人工瓣膜。置入的途徑為經股動脈（45%）或是經心尖（55%）。在評估療效結果時，30 天內全死因死亡率為 8.5% 而 30 天內中風的發生率為 2.5%。其他併發症像是需裝置永久性心臟節律器佔 7.0%、主要血管併發症佔 7.0%、和腎衰竭需血液透析治療也有 4.3%。這項研究主要是做了在歐洲的病人群的彙整，後續將會持續追縱。

在 2015 年 Schymik 等人[29]更進一步的發表以 E. SAPIEN XT 的一年的追蹤經驗（SOURCE XT）。SOURCE XT Registry 是一項前瞻性的研究。它從 99 個實施經導管主動脈瓣膜置換術的中心收集了共 2,688 位病人做分析。這些病人都是手術高風險病人以及有顯著主動脈狹窄症狀的病人，手術置入途徑也還是以經股動脈和經心尖為主。其病人心臟功能分類絕大部分為 III-IV 級（佔 76.9%）。在實行經導管主動脈瓣膜置換術之後 30 天的存活率為 93.7% 而 1 年的存活率則為 80.6%。30 天內的中風率為 3.6%、主要血管併發症為 6.5%、危及生命的大量出血為 5.5%。在預估病人的 1 年死亡率時也發現，上述後兩者的指數越高也將影響病人 1 年後後的存活率。在一年後存活的病人當中，他們的心臟功能分類（NYHA）也降至 I-II 級（90.2%），可見 TAVI 對於病人生活品質的改善。

而在大型對照研究裡，最具代表性的大型研究首推 PARTNER 研究，它是由一項由美國主導的大型對照試驗研究，PARTNER 是一項橫跨三國（加拿大、德國、美國）使用 E. SAPIEN 廠牌的人工瓣膜的研究，於今年（2015 年）已完成研究追蹤，且於今年三月發表最後結論。Mack 等人[5]發現，在 699 位高危險群嚴重主動瓣狹窄的病患（cohort A），進行經導管與傳統外科主動脈瓣膜置換術，追蹤五年後發現，進行經導管主動脈置換術的病人死亡率高達 67.8%，與進行傳統外科手術的病人幾乎相當（死亡率 62.4%），且對於病人之生活品質改善，以紐約心臟學會心臟功能分類（New York Heart Association Functional Classification，簡稱 NYHA）來說，兩者都有顯著的改善，在五年的追蹤後，存活的病人大部分都維持在紐約心臟學會心臟功能分類(NYHA)I 或 II。而 Kapadia 等人[4]則發表，以 358 位無法或不適合進行手術的另一群研究病患者(cohort B)，

於五年的追蹤後，進行經導管主動脈瓣膜置換術，相較於使用傳統藥物治療者，五年死亡率顯著較低（71.8% vs. 93.6%）。而進行經導管主動脈瓣膜置換術的病患，在49位存活病患中的42位病人（86%）皆具有紐約心臟學會心臟功能分類 I 至 II，相對優於使用藥物病患，則大部分（60%）具有紐約心臟學會心臟功能分類 III。

針對男女性別實施經導管主動脈瓣膜置換術之療效結果比較，似乎女性比男性有更不好的預後。這點在 Onorati 等人[30]於 OBSERVANT 研究有提到，在這項大型試驗對照研究裡，除了比較傳統外科手術和經導管主動脈瓣膜置換術之外也分別針對各組的性別做比較，但在這項研究中，女性也比男性在紐約心臟學會心臟功能分類明顯多在 III-IV 級以及脆弱度也相對比較高，這也提高了女性在這項研究中的死亡率增高。而女性似乎在主要血管併發症也比較高，有研究指出，主要血管併發症的發生率越高會相對提高病人兩倍的死亡率。

針對 TAVI 兩大廠牌的比較就必須提到 CHOICE 研究，Wahab 等人[31]在 2014 年 3 月發表的研究，從 2012 年 3 月至 2013 年 12 月，在 241 高風險病人之中隨機分配使用兩大廠牌的人工瓣膜（E. SAPIEN XT 和 Medtronic CoreValve）施作經導管主動脈瓣膜置換術，其主要試驗指標是醫材安裝成功率（這包括人工瓣膜之血管通路和部署、傳送系統的檢查、確認裝置的正確性、瓣膜旁逆流、裝置是否植入適當的位置等）。其次要試驗指標為因心死亡率、出血、血管併發症、永久裝置心臟節律器、30 天醫材安全性、全死因死亡率、中風、腎衰竭、等。在 121 個病人用 E. SAPIEN 的病人哩，有 116 例安裝成功的，共佔 95.9%。而在 120 個安裝 Medtronic CoreValve 的病人裡，安裝成功的有 93 位，共佔 77.5%。30 天因心死亡率為 E. SAPIEN 4.1% 和 M. CoreValve 為 4.3%；而全死因死亡率各為 4.1% 和 5.1%。兩者在紐約心臟學會心臟功能分類（NYHA）的改善為 94.3% 和 86.7%。在永久裝置心臟節律器的部分，兩者則有差別性，E. SAPIEN 17.3% 以及 M. CoreValve 37.6%。在腎衰竭裡，前者也比後者發生率低（4.1% vs 9.4%）。已危及生命之大量出血，前者 8.3% 少於後者 12.0%。以嚴重瓣膜旁逆流來說，E. SAPIEN 佔 4.1% 而 CoreValve 佔 15.0%。這是第一個比較兩個醫材的對照試驗研究，在這項研究[31]裡比對了兩大廠牌的人工瓣膜，比較安

裝成功率以及安全性。在這項研究中也發現，E. SAPIEN 比 M. CoreValve 還更容易需要安裝第二個人工瓣膜。值得一提的是，發現似乎 E. SAPIEN 比 M. CoreValve 更少發生瓣膜旁逆流。

經導管主動脈瓣膜置換術是項不需要體外循環以及開胸手術的置換方式，且已被證實對於高風險且有明顯症狀的主動脈狹窄病人是有相當療效與安全性。隨著醫材的不斷更新，相信原本最常見的瓣膜旁逆流也會越來越改善。在未來也預期經導管主動脈瓣膜置換術將會逐漸普遍。

表8、經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）之研究摘錄表

	作者	國家	發表年代	個案人數	研究類型	備註
1	Thourani[32]	US	2015	4,953	OS	
2	Schymik[29]	Europe	2015	2,688	Prospective	SOURCE XT
3	Gilard[27]	France	2012	3, 195	Prospective	FRANCE 2
4	Moat [33]	UK	2011	870	OS	UK TAVI Registry
5	Rodés-Cabau [34]	Canada	2010	339	Prospective	
6.	Toggweiler[35]	Canada	2013	88	OS	
7	Webb[36]	Europe,Canada	2014	150	Prospective	
8	Zahn[37]	Germany	2011	697	Prospective	
9	Eltchaninoff[26]	France	2010	244	Prospective	FRANCE
10	Thomas[28]	Europe	2010	1,038	Prospective	SOURCE
11	Mack[38]	US	2013	7,710	Prospective	[STS/ACC TVT] Registry
12	Covolo[39]	Italy	2015	146	Retrospective	
13	Liu[40]	China	2015	40	OS	
14	Buellesfeld [41]	Europe and Canada	2011	126	Prospective	
15	Ussia[42]	Italy	2012	181	OS	
16	Bosmans[43]	Belgium	2011	328	OS	
17	Danenberg [44]	Israel	2010	55	OS	
18	Kempfert [45]	Germany	2015	250	OS	
19	Subban [46]	Australia	2015	209	Prospective	
20	Walters [47]	Australia New Zealand	2014	129	Prospective	The SOURCE ANZ registry
21	Jagielak [48]	Poland	2015	32	Prospective	ROUTE registry
22	Duncan [49]	UK	2015	850	OS	UK registry

表9、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-病人特性 1

	作者	人數 (總)	途徑		男性 (%)	平均 年齡	STS Score	Logistic EuroScore	NYHA I或II (%)	NYHA III或IV (%)	TAVI手術使用之 特材廠牌
			TF	TA							
1	Thourani	4,953	4,085	868	2,058 (41.5)	82.8 ±6.8	7.6 (5.1–11.5)	--	--	--	--
2	Schymik	2,688	1,685	894	1,138 (57.52)	81.4 ±6.6	7.9 ±6.6	20.4± 12.4	I-II : 619/2,676 (23.1)	III-IV : 2,057/2,676 (76.9)	SAPIEN XT
3	Gilard*	3,195	2,361	567	1,630 (51.0)	82.7±7.2	14.4±11.9	21.9±14.3	--	III-IV : 2,376/3,132 (75.9)	E. SAPIEN (67%) M. CoreValve (33%)
4	Moat	870	599	271 (other)	456 (52.4)	81.9±7.1	--	18.5 (11.7–27.9)	I-II : 199/866 (23.0)	III-IV : 667/866 (77.0)	E. SAPIEN (47%) M. CoreValve (53%)
5	Rodés-Cabau	339	162	177	152 (44.8)	81 ±8	9.8 ±6.4	--	I-II : 29 (8.6)	III-IV : 308 (90.9)	E. SAPIEN or SAPIEN XT
6	Toggweiler	88	64	24	47(53)	83 ±7	9.0 (6.1, 12.8)	--	II : 11	III-IV : 89	Cribier-Edwards (49%) SAPIEN (44%)
7	Webb	150	96	54	46(48)	83.6 ±5.0	7.4±4.5	21.6± 12.3	--	III-IV : 130/150 (86.7)	E. SAPIEN 3
8	Zahn^	697	644	26	308/697 (44.2)	81.4±6.3	--	20.5±13.2	--	III : 484/689 (70.2) IV : 124/689 (18)	M. CoreValve (84%) E.SAPIEN (16%)
9	Eltchaninoff	244	161	83	138 (56.5)	82.3±7.3	18.9±12.8	25.6±11.4	--	III-IV : 182 (74.5)	E. SAPIEN (68%) M.CoreValve (32%)
10	Thomas	1,038	463	575	463 (44.6)	81.7 (TF) 80.7(TA)	--	25.7 (14.5) (TF) 29.1 (16.3)(TA)	--	--	E. SAPIEN
11	Mack	7,710	4,972	2,738 (other)	3,862 (50)	84 (78-88)	7 (5-11)	--	--	III-IV : 6,272 (81)	--
12	Covolo	146	92	50+4 from other	48(33)	82 (56-91)	7.2 (1.9-37)	18.21 (3.29-60.86)	--	III-IV : 105 (72)	E. SAPIEN (65%) CoreValve (35%)

TF: transfemoral; TA: transapical

*這研究還包含了 Subclavian 途徑，共 184 人。

^這研究包含其他途徑: subclavian 22 位病人以及 transaortic 5 位病人。

表 9(續)、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-病人特性 1

	作者	人數 (總)	途徑		男性 (%)	平均 年齡	STS Score	Logistic EuroScore	NYHA I或II (%)	NYHA III或IV (%)	TAVI手術使用之 特材廠牌
			TF	TA							
13	Liu	40	--	--	26 (65.0)	75.7±5.5	7.1±5.2	19.6±13.6	--	III-IV : 34 (85.0)	M. CoreValve Venus A
14	Buellesfeld	126	--	--	54 (42.9)	81.9±6.4	--	23.43 ± 13.80	I : 7 (5.6) II : 25(19.8)	III : 68(54) IV : 26(20.6)	M. CoreVlave
15	Ussia	181	--	--	80 (44.2)	80.9±6.1	11.4±9.9	24.0±13.5	--	III-IV : 124 (68.5)	M. CoreValve
16	Bosmans	328	232	88	151 (46)	83±6	--	28±16	--	III-IV : 259(79)	M.CoreValve (57%) E.SAPIEN (43%)
17	Danenberg	55			20 (36)	81.5 ± 7.1	--	19.3 ± 8.1	I-II : 5.5	III-IV : 94.5	M. CoreValve
18	Kempfert	250			127 (50..8)	80.9 ± 6.3	8.0 ± 5.9	22.3 ± 12.7	--	III-IV : 92.7	ACURATE TA
19	Subban	209	144	30	101 (48.3)	83.1 (82.2-84.0)	5.9 (5.5-6.4)	19.7 (18.1-21.2)	--	III-IV: 183 (87.6)	E. SAPIEN (49.5%) M.CoreValve (41.2%) Boston S. Lotus (9.3%)
20	Walters	129	67	62	68(53)	TF 83±70 TA 81±69	--	TF 26±8 TA28±8	--	--	--
21	Jagielak	32			15(46.8)	80.9 ± 5.2	8.7 (2-19)	2.84(1-11)	--	--	E. SAPIEN XT (93.8%) SAPIEN 3 (7.2%)
22	Duncan	850	581/850 (68.4)	269/850 (31.6)	442/850 (52.0)	82 ± 7	--	--	I-II : 197/846 (23.3)	III-IV : 649/846 (76.7)	M. CoreValve (52.5%) E. SAPIEN (47.5%)

TF: transfemoral; TA: transapical

表10、經導管主動脈瓣膜置換術之研究摘錄表-病人特性 2

	作者	人數	冠狀動脈疾病 (%)	腦中風 (%)	周邊血管疾病 (%)	先前心臟節律調節器 (%)	曾有過心肌梗塞 (%)	瓷狀鈣化主動脈 (%)
1	Thourani	4,953	1,434 (29.0)	635 (12.8)	2,224 (44.9)	839 (16.9)	1,429 (28.9)	--
2	Schymik	2,688	1,188 (44.2)	225(8.4)	569(21.2)	304 (11.3)	406(15.1)	174(6.5)
3	Gilard	3,195	1,483/3,093(47.9)	308/3,093(10.0)	643/3,093(20.8)	447/3,135(14.3)	508/3,093(16.4)	--
4	Moat	870	394/828 (47.6)	--	241/832 (29.0)	--	--	--
5	Rodés-Cabau	339	234 (69.0)	77 (22.7)	120 (35.4)	--	173 (51.0)	61 (17.9)
6	Toggweiler	88	63 (72)	14 (16)	--	--	69 (78)	--
7	Webb	150	96/150 (64.0)	11/150 (7.3)	37/150 (24.7)	22/150 (14.7)	26/150 (17.3)	--
8	Zahn	697	--	57/692 (7.8)	210/692(30.3)	--	--	68/682(10)
9	Eltchaninoff	244	101 (41.3)	25 (10.2)	--	35 (14.3)	55 (22.5)	--
10	Thomas	1,038	539(51.9)	--	208(20)	--	---	87(8.3)
11	Mack	7,710	5,316 (69)	1,004 (13)	2,416 (31)	1,500 (19)	--	587 (8)
12	Covolo	146	--	21 (14)	28 (19)	--	31 (21%)	--
13	Liu	40	12 (30.0)	2 (5.0)	6 (15.0)	0	0	--
14	Buellesfeld	126	83(65.9)	28(22.2)	24(19.0)	10(7.9)	24(19.0)	10(7.9)
15	Ussia	181	96 (53.0)	8 (4.4)	27 (14.9)	16 (8.8)	43 (23.8)	39 (21.5)
16	Bosmans	328	190(58)	49(15)		43(13)		26(8)
17	Danenberg	55	--	--	--	--	--	--
18	Kempfert	250	--	--	--	--	--	--
19	Subban	209	129 (61.7)	42 (20.1)	59 (27.8)	--	--	--
20	Walters	129	100 (77.5)		50 (38.7)	--	--	13(10)
21	Jagielak	32	19 (59.4)	2 (6.2)	--	--	4 (12.5)	--
22	Duncan	850	381/808 (47.2)	--	238/812 (29.8)	--	--	--

表11、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-病人特性 3

	作者	人數	慢性阻塞性肺 疾病 (%)	先前做過CABG (%)	先前做過PCI (%)	腎臟衰竭 (接受血 液透析)(%)	糖尿病 (%)	高血壓 (%)	心房顫動 (%)
1	Thourani	4,953	1,430 (28.9)	1,765 (35.6)	1,898 (38.3)	185 (3.7)	1,701 (34.3)	--	--
2	Schymik	2,688	546(20.3)	431(16.0)	819(30.5)	777(28.9)	791 (29.4)	2,175 (80.9)	685 (25.6)
3	Gilard	3,195	790/3,093 (25.5)	564/3,093 (18.2)	--	82/3,093 (2.7)	--	--	820/3,083 (26.6)
4	Moat	870	239/834 (28.7)	--	--	--	196/861 (22.8)	--	--
5	Rodés-Cabau	339	100 (29.5)	116 (34.2)	99 (29.2)	10 (2.9)	79 (23.3)	252 (74.3)	115 (33.9)
6	Toggweiler	88	23 (26)	--	--	47 (53)	22 (25)	61 (69)	45 (51)
7	Webb	150	40/150 (26.7)	29/150 (19.3)	52/150 (34.7)	60/150 (40.0)	48/150 (32.0)	--	41/149 (27.5)
8	Zahn	697	171/694(24.6)	143/693(21.5)	235/688(34.2)	429/697(61.5)	239/691(34.6)	--	161/691(23.3)
9	Eltchaninoff	244	--	62 (25.4)	--	--	65 (27)	168 (68.8)	--
10	Thomas	1,038	286(27.5)	235(22.6)	--	310(29.8)	--	--	--
11	Mack	7,710	1,135 (15)	--	--	350 (5)	--	--	3,148 (41)
12	Covolo	146	42 (29)	28 (19%)	45 (31%)	--	34 (23)	130 (89)	--
13	Liu	40	8 (20.0)	0	6(15)	16 (40.0)	3 (7.5)	19 (47.5)	3 (7.5)
14	Buellesfeld	126	29(23)	33(26.2)	30(23.8)	55(43.7)	33(26.2)	100(79.4)	50(39.7)
15	Ussia	181	34 (18.8)	34 (18.8)	51 (28.2)	52 (28.7)	59 (32.6)	--	23 (12.7)
16	Bosmans	328	92(28)	85(26)	--	66(20)	89(27)	--	98(30)
17	Danenberg	55	--	--	--	--	--	--	--
18	Kempfert	250	--	--	--	--	--	--	--
19	Subban	209	84(40.2)	67(32.1)	67(32.1)	4(1.9)	69(33.0)	162(77.5)	48(23.0)
20	Walters	129	--	52(40)	--	--	--	--	--
21	Jagielak	32	3 (9.4)	--	1 (3.1)	--	5 (15.6)	28 (87.5)	4 (12.5)
22	Duncan	850	232/814 (28.5)	--	--	--	193/841 (22.9)	--	202/846 (23.9)

表12、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-相關療效結果 1

	作者	人數	全死因死亡率 (%)	因心死亡率/心血管死因死亡率 (%)	心肌梗塞 (%)	腦中風 (%)	暫性腦缺血發作 (%)	瓣膜旁逆流 (%)	心臟節律調節器 (%)
1	Thourani	4,953	347 (7.0)	--	40 (0.8)	108 (2.2)	--	121 (5.8)	
2	Schymik	2,688	30天：6.3 1年：19.4	30天：3.0 1年：9.5	30天：0.6 1年：1.8	30天：3.6 1年：6.3	--		30天：9.5 1年：11.0
3	Gilard	3,195	30天：9.7 6個月：18.6 1年：24.0	30天：7.0 6個月：11.7 1年：14.3	1年：1.2	1年：4.3	--	30天： Grade 1：45.7 Grade 2：15.7 Grade 3：0.8	1年：15.6
4	Moat	870	30天：7.1 1年：21.4 2年：26.3	--	1.3	院內：4.1	--	13.6	16.3
5	Rodés-Cabau	339	30天：10.4 1年：24	--	30天：1.2	30天：2.3	--	--	30天：4.9
6	Toggweiler	88	0§ 1年：17 2年：26 3年：47 4年：58 5年：65	--	--	30天：1 5年：9.7		30天：10 1年：5.7 2年：1.2 3-5年：0	30天：7
7	Webb	150	30天：5.3	--	30天：1.3	30天：2.7	30天：1.3	-	30天：13.3
8	Zahn	697	院內：8.2 30天：12.4	--	0.3	2.8	--	--	39.3
9	Eltchaninoff	244	30天：12.7	--	--	3.6	--	--	11.8
10	Thomas	1,038	≤30天：8.5	--	--	≤30天：2.5	--	--	≤30天：7.0
11	Mack	7,710	院內：5.5 30天†：6.7	院內：5.8 30天：44.8	院內：0.7	院內：2.0 30天：2.8	院內：0.4	--	院內：6.6

§沒有成功植入 TAVI 的病人與 30 天內死亡的病人並不包含在內。

† 在這研究終止時，只收集到 3133 病人，所以 30 天的結果都是以該位數計算。

表 12 (續)、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-相關療效結果 1

	作者	人數	全死因死亡率 (%)	因心死亡率/心血管死因死亡率 (%)	心肌梗塞 (%)	腦中風 (%)	暫性腦缺血發作 (%)	瓣膜旁逆流 (%)	心臟節律調節器 (%)
12	Covolo	146	30天：7	30天：6	30天：2	30天：1		--	--
13	Liu	40	30天：7.5	30天：2.5	2.5	5	0	2.5	12.5
14	Buellesfeld	126	30天：15.2 2年：38.1	30天：10.4 2年：23	30天：5.6 2年：6.3	30天：12 2年：17.5	30天 3 2年 5	--	--
15	Ussia	181	30天：11.2 1年：23.6 3年：34.8	30天：6.7 1年：11.2 3年：12.5	30天：0.6 1年：1.1 3年：1.1	30天：2.8 1年：3.4 3年：3.9	--	--	
16	Bosmans	328	術後：3 30天：11	--	--	30天：14/319 (5)	30天 3/319 (1)	--	30天：40/319 (13)
17	Danenberg	55	30天：5.5	--	0	0	30天 1.8	--	30天：37
18	Kempfert	250	30天：6.8	--	--	30天：2.8	--	Grade 0：72.6 Grade 1：25.1 Grade 2：2.3 Grade 3-4：none	30天：10
19	Subban	209	30天：5.3 1年：11.5	1年：5.7	1年：3.3	1年：2.9	1年 3.3	>grade 2-4：14.4	1年：15.2
20	Walters	129	30天：7.8 1年：18.3	--	--	30天：3.9 1年：5.6	--	--	30天：5.7 1年：6.4
21	Jagielak	32	30天：6.5	--	--	--	--	81% absent or mild; 19% moderate	6.5
22	Duncan	850	3年：38.8 5年：54.5	--	--	3年：2.5 5年：2.6	--	3年：grade 2-4 12.3 5年：grade 2-4 11.8	3年：16.4 5年：16.0

表13、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-相關療效結果 2

	作者	人數	大量心血管併發症 (%)	大量出血 (%)	危及生命之大量出血 (%)	心內膜炎 (%)	腎臟衰竭 (%)	新心房顫動 (%)	NYHA changes
1	Thourani	4,953	0.3	--	--	--	39.0	--	--
2	Schymik	2,688	30天：6.5 1年：17.1	30天：10.2 1年：12	30天：5.5 1年：8.3	30天：0.2 1年：1.1	30天：17.8 1年：20.6	30天：5.3 1年：7.9	30天：I-II 佔90% 1年：I-II 佔90.2%
3	Gilard	3,195	1年：4.7	1年：4.5	1年：1.2	--	--		30天：I-II 佔80% 6個月：I-II 佔75% 1年：I-II 佔71%
4	Moat	870	6.3	--	--	--	--	--	--
5	Rodés-Cabau	339	--	--	--	--	30天：2.6	--	--
6	Toggweiler	88	30天：10	30天：15		--	30天：1	--	1年：I-II 佔75% 5年：I-II 佔90%
7	Webb	150	30天：5.3	30天：20	30天：4.0	30天：0	30天：2.7	30天：12	30天：I-II 佔93.3% (以135人計算)
8	Zahn	697	--	--	--	--	--	--	--
9	Eltchaninoff	244	7.3	--	--	--	1.6	--	30天：II 佔87.7%
10	Thomas	1,038	≤30天：12.8	--	--	--	≤30天：4.3	--	--
11	Mack	7,710	--	院內：267 (3.5)	--	--	院內：1.9 30天：2.52	30天：6.0	30天： I 50.2%；II 37.7% III 10.4%；IV 1.7%
12	Covolo	146	30天：12	30天：32	--	--	30天：26	--	維持在III 8%
13	Liu	40	2.5	15	2.5	--	0	0	維持在III-IV 2.5%
14	Buellesfeld	126	--	--	--	30天：0 2年：0.8	--	--	30天：80%至少降一級 2年：74% 持續改善

表 13(續)、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 之研究摘錄表-相關療效結果 2

	作者	人數	大量心血管併發症 (%)	大量出血 (%)	危及生命之大量出血 (%)	心內膜炎 (%)	腎臟衰竭 (%)	新心房顫動 (%)	NYHA changes
15	Ussia	181	--	30天：10.7 1年：10.7 3年：10.7	30天：8.4 1年：9.5 3年：10.1	--	30天：2.2	--	1年：I-II 佔72% III 佔4% 2年：I-II 佔64% III 佔6% 3年：I-II 佔55% III 佔10%
16	Bosmans	328	---	--	--	--	30天：19/319 (6)	--	改善#
17	Danenberg	55	--	30天：3.6	--	--	30天：3.6	--	--
18	Kempfert	250	--	--	--	--	--	--	85%回診的病人降至I-II
19	Subban	209	1年：11.5	1年：10.0	1年：10.0	--	--	--	1年維持在III-IV佔18.6%
20	Walters	129	30天：3.9 1年：4.9	--	--	--	30天：15.5 1年：17.5	--	--
21	Jagielak	32	--	--	--	--	--	--	I：16.7%；II：73.3%； III：10.0%
22	Duncan	850	3年：5.4 5年：6.2	--	--	--	--	3年：20.9 5年：20.5	--

#平均 NYHA 值於 30 天從 3.2±0.2 降至 1.3±0.6

表14、經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術（SAVR）之研究摘錄表

	作者	國家	發表年代	個案人數		研究類型	備註
				TAVI	SAVR		
1	Smith [50]	N. America	2011	348	351	RCT	PARTNER
2	Kodali [51]	N. America	2012	348	351	RCT	PARTNER 第二年追蹤
3	Mack[5]	N. America	2015	348	351	RCT	PARTNER 第五年追蹤
4	Miller	N. America	2012	348	351	RCT	
5	Adams [52]	N. America	2014	390	357	RCT	
6	Thyregod [53]	Denmark	2015	145	135	RCT	NOTION
7	Nielsen [54]	Denmark	2012	34	36	RCT	STACCATO
8	Appel [55]	Scandinavia	2012	45	45	OS	
9	Clavel [56]	N. America	2010	50	100	OS	
10	Conradi [57]	Germany	2012	82	82	OS	
11	Stohr [58]	Germany	2011	175	175	OS	
12	Holzhey [59]	Germany	2012	167	167	OS	
13	Zierer	Germany	2009	21	30	OS	
14	D'Errigo [60]	Italy	2012	133	133	OS	
15	Tamburino [61]	Italy	2012	218	400	OS	
16	De Carlo [62]	Italy	2010	75	21	OS	
17	Wenaweser [63]	Switzerland	2011	257	107	OS	
18	Piazza [64]	Europe	2013	405	405	OS	
19	Wendt [65]	Germany	2015	62	51	OS	
20	Onorati [30]	Italy	2014	725	1,383	OS	OBSERVANT

表15、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-病人特性 1

	作者	人數		男性 (%)		平均年齡		NYHA I或II (%)		NYHA III或IV (%)		TAVI手術使用之特材廠牌
		TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	
1	Smith	348	351	201 (57.8)	198 (56.7)	83.6±6.8	84.5±6.4	II : 20 (5.7)	II : 21 (6.0)	328 (94.3)	328 (94)	E. Sapiens
2	Kodali	348	351	201 (57.8)	198 (56.7)	83.6±6.8	84.5±6.4	II : 20 (5.7)	II : 21 (6.0)	328 (94.3)	328 (94)	E. Sapiens
3	Mack	348	351	201(57.8)	198 (56.7)	83.6±6.8	84.5±6.4	II : 20 (5.7)	II : 21 (6.0)	328 (94.3)	328 (94)	E. Sapiens
4	Miller	348	351	201(57.8)	198 (56.7)	83.6±6.8	84.5±6.4	II : 20 (5.7)	II : 21 (6.0)	328 (94.3)	328 (94)	E. Sapiens
5	Adams	390	357	207 (53.0)	187 (52.3)	83.1 ±7.1	83.2 ±6.4	II : 56 (14.4)	II : 47 (13.2)	III : 255 (65.4) IV : 248 (69.5)	III : 79 (20.3) IV : 62 (17.4)	M. CoreValve
5	Thyregod	145	135	78 (53.8)	71 (52.6)	79.2 ±4.9	79.0±4.7	I : 7 (4.9) II : 67 (46.5)	I : 3 (2.2) II : 70 (52.2)	III : 67 (46.5) IV : 27 (42.5)	III : 3 (2.1) IV : 4 (3.0)	M. CoreValve
7	Nielsen	34	36	9 (26.5)	12 (33.3)	80±3.6	82±4.4	15 (44.1)	20 (55.5)	19 (55.9)	16 (44.4)	E. Sapiens
8	Conradi	82	82	30 (36.6)	34 (41.5)	81.9±5.2	82.5±4.1	I : 1 (1.2) II : 7 (8.5)	I : 0 (0.0) II : 5 (6.1)	III : 57 (69.5) IV : 13 (15.9)	III : 46 (56.1) IV : 19 (23.2)	E. Sapiens
9	Clavel	83	200	67 (81)	118 (59)	81±8	70±10	--	--	--	--	E. Sapiens
10	Stohr	175	175	60 (34.3)	76 (44.1)	80.2±6.4	79.3±3.3	--	--	--	--	E. Sapiens (52%) M. CoreValve (48%)
11	Holzhey	167	167	58 (35)	58 (35)	79.8±5.4	80.5±4.6	--	--	--	--	E. Sapiens
12	Zierer	21	30	6 (29)	11 (37)	85±6	82±4	--	--	--	--	E.Sapiens
13	Tamburino	218	400	101 (46.3)	195 (48.8)	80.9 ± 5.2	70.3 ± 9.9	--	--	136 (62.4)	166 (41.5)	E. Sapiens (11%) M.CoreValve (89%)
14	De Carlo	75	21	32 (42.6)	10 (47.6)	83 (79-86)	82 (78-84)	30 (40.0)	9 (42.9)	45 (60.0)	12(57.1)	E. Sapiens
15	Wenaweser	257	107	113 (44)	54 (50.5)	82.1 ±6.2	79.7 ±5.5	I: 23 (8.9) II: 79 (30.7)	I: 18 (16.8) II: 41 (38.3)	III:131 (51.0) IV:24 (9.3)	III:43 (40.2) IV:5 (4.7)	--

表 15(續)、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-病人特性 1

	作者	人數		男性 (%)		平均年齡		NYHA I或II (%)		NYHA III或IV (%)		TAVI手術使用之特材廠牌
		TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	
16	Appel	45	45	22 (49)	22 (49)	82 ± 8	78 ± 5	II : 6 (13)	II : 8 (18)	III : 37 (82) IV : 1 (2)	III : 37 (82) IV : 0	E. Sapiens
17	D'Errigo	133	133	83 (62.4)	80 (60.1)	79.4± 7.4	78.8± 6.9	--	--	III : 39 (29.3) IV : 12 (9.0)	III : 51 (38.3) IV : 7 (5.3)	E. Sapiens M.CoreValve
18	Piazza	405	405	175 (43.2)	179 (44.2)	79.9±6.0	79.4±4.8	I : 12 (3.4) II : 33 (9.4)	I : 13 (3.7) II : 33 (9.4)	III : 228 (65.1) IV : 77 (22.0)	III : 222 (63.4) IV : 82 (23.4)	--
19	Wendt	62	51	43 (69.3)	38 (74.5)	78.7 ± 5.9	71.1±10.8	--	--	III (II-IV)*	III (II-IV)*	E. Sapiens and M.CoreValve
20	Onorati	725	1,383	297 (41)	768 (55.5)	81.1 ± 6.6	70.9 ± 9.9	--	--	III : 321 (44.2) IV : 107 (14.7)	III : 316 (22.8) IV : 67 (5)	E.SAPIEN SAPIEN XT M.CoreValve

*此研究中只標示病人在 NYHA 分級大部分為 class III (在 class II-class IV 之間)

表16、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-病人特性 2

	作者	人數		冠狀動脈疾病 No./ Total No. (%)		腦中風 No./ Total No. (%)		周邊血管疾病 No./ Total No. (%)		先前心臟節律調節器 No./ Total No. (%)		大幅度主動脈鈣化 (%)	
		TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR
1	Smith	348	351	260/347 (79.4)	266/346 (76.9)	95/324 (29.3)	87/317 (27.4)	148/344 (43.0)	142/341 (41.6)	69/345 (20.0)	76/347 (21.9)	2 (0.6)	4 (1.1)
2	Kodali	348	351	260/347 (79.4)	266/346 (76.9)	95/324 (29.3)	87/317 (27.4)	148/344 (43.0)	142/341 (41.6)	69/345 (20.0)	76/347 (21.9)	2 (0.6)	4 (1.1)
3	Mack	348	351	260/347 (79.4)	266/346 (76.9)	95/324 (29.3)	87/317 (27.4)	148/344 (43.0)	142/341 (41.6)	69/345 (20.0)	76/347 (21.9)	2 (0.6)	4 (1.1)
4	Miller	348	351	260/347 (79.4)	266/346 (76.9)	95/324 (29.3)	87/317 (27.4)	148/344 (43.0)	142/341 (41.6)	69/345 (20.0)	76/347 (21.9)	2 (0.6)	4 (1.1)
5	Adams	390	357	294 (75.4)	271 (75.9)	49/390 (12.6)	50/356 (14.0)	159/387 (41.1)	148/355 (41.7)	91/390 (23.3)	76/357 (37.5)	--	--
6	Thyregod	145	135	--	--	8/145 (5.5)	6/315 (4.4)	6/145 (4.1)	9/135 (6.7)	5/145 (3.4)	6/135 (4.4)	--	--
7	Nielsen	34	36	--	--	1 (2.9)	1 (2.8)	2 (5.9)	3 (8.3)	--	--	--	--
8	Conradi	82	82	42 (51.2)	35 (42.7)	35 (42.7)	32 (39.0)	16 (19.5)	12 (14.6)	6 (7.3)	5 (6.1)	2 (2.4)	0 (0.0)
9	Clavel	83	200	128 (66)	65 (79)	23 (12)	19 (23)	--	--	--	--	--	--
10	Stohr	175	175	110(62)	99(58)	--	--	51(29.1)	42(24.4)	--	--	--	--
11	Holzhey	167	167	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
12	Zierer	21	30	9 (43)	11 (37)	3 (14)	1(5)	4 (19)	7 (23)			3 (14)	0
13	Tamburino	218	400	--	--	30(13.7)	30 (7.5)	13 (5.9)	30 (7.5)	21 (9.6)	4 (1.0)	28 (12.8)	2 (0.5)
14	De Carlo	75	21	37 (49.3)	7 (33.3)	--	--	19 (35.3)	4 (19.5)	--	--	--	--
15	Wenaweser	257	107	167 (65.0)	56 (52.3)	23 (8.9)	8 (7.5)	64 (24.9)	13 (12.1)	26 (10.1)	9 (8.4)	--	--
16	Appel	45	45	7 (16)	10 (22)	7 (16)	5 (11)	8 (18)	4 (9)	--	--	--	--
17	D'Errigo	133	133	--	--	---	--	23 (17.3)	21 (15.8)	--	--	--	--
18	Piazza	405	405	94 (56.6)	96 (57.8)	40 (9.9)	30 (7.4)	33 (8.2)	41 (10.1)	--	--	--	--
19	Wendt	62	51	--	--	--	--	32 (52.4)	15 (29.4)	--	--	--	--
20	Onorati	725	1,383	28(3.8)	72(5.2)	--	--	161(22.2)	175(12.6)	--	--	54(7.4)	4(0.3)

表17、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-病人特性 3

	作者	人數		糖尿病 (%)		曾有過心肌梗塞 (%)		先前做過CABG No./ Total No. (%)		先前做過PCI No./ Total No. (%)		Logistic EuroScore	
		TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR
1	Smith	348	351	--	--	92/343 (26.8)	116/341 (34.0)	147/345 (42.6)	152/344 (44.2)	116/341 (34.0)	110/338 (32.5)	29.3±16.5	29.2±15.6
2	Kodali	348	351	--	--	92/343 (26.8)	116/341 (34.0)	147/345 (42.6)	152/344 (44.2)	116/341 (34.0)	110/338 (32.5)	29.3±16.5	29.2±15.6
3	Mack	348	351	--	--	92/343 (26.8)	116/341 (34.0)	147/345 (42.6)	152/344 (44.2)	116/341 (34.0)	110/338 (32.5)	29.3±16.5	29.2±15.6
4	Miller	348	351	--	--	92/343 (26.8)	116/341 (34.0)	147/345 (42.6)	152/344 (44.2)	116/341 (34.0)	110/338 (32.5)	29.3±16.5	29.2±15.6
5	Adams	390	357	136 (34.9)	162 (45.4)	90/390 (25.4)	133/390 (34.1)	115/390 (29.5)	111/357 (31.1)	133/390 (34.1)	137/357 (37.5)	17.7±13.1	18.6±13.0
6	Thyregod	145	135	26 (17.9)	28 (20.7)	8/145 (5.5)	11/145 (7.6)	--	--	11/145 (7.6)	12/135 (8.9)	8.4± 4.0	8.9±5.5
7	Nielsen	34	36	3	8	--	--	--	--	--	--	9.4±3.9	10.3±5.8
8	Conradi	82	82	34	31	--	--	--	--	--	--	23.9±11.5	23.6±10.4
9	Clavel	83	200	--	--	91 (46)	20 (10)			20 (10)	17 (20)	32±18	18±14
10	Stohr	175	175	44 (25)	57 (33)	19 (10.8)	63(36.1)	0(0)	76(44.1)	63(36.1)	0(0)	21.2±13.1	16.7±9.1
11	Holzhey	167	167	40	44	--	--	--	--	--	--	18.7±11.1	18.3±14.0
12	Zierer	21	30	6 (29)	7 (23)	--	--	--	--	--	--	38±14	35±9
13	Tamburino	218	400	53 (24.3)	143 (89)	42 (19.3)	32 (8.0)	25 (11.5)	6 (1.5)	68 (31.2)	29 (7.3)	21.1±14.2	6.8 ± 5.9
14	De Carlo	75	21	22 (29.3)	9 (42.9)	17 (22.7)	18 (24.0)	11 (14.7)	1 (4.8)	18 (24.0)	1 (4.8)	21.9	17.0
15	Wenaweser	257	107	62 (24.1)	21 (19.6)	47 (18.3)	58 (22.6)	54 (21.0)	4 (3.7)	58 (22.6)	9 (8.4)	24.7±24.9	12.5±8.2
16	Appel	45	45	8 (18)	8 (18)	13 (29)	4 (9)	9 (20)	0 (0)	12 (27)	1 (2)	16±11	8±4
17	D'Errigo	133	133	25 (18.8)	36 (27.1)	16 (12.0)	17 (12.8)	--	--	15 (11.3)	17 (12.8)	8.8± 9.5	9.4± 10.4
18	Piazza	405	405	111(27.4)	98 (25.7)	--	--	--	--	--	--	17.1±10.7	17.5±12.1
19	Wendt	62	51	24 (38.7)	22 (43.1)	--	--	54 (87.1)	33 (64.7)	--	--	36.4 ±17.4	22.2 ±17.5
20	Onorati	725	1,383	179 (25)	346 (25)	20 (2.7)	47 (3.4)	--	--	182 (25)	95 (6.8)	--	--

表18、經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術（SAVR）之研究摘錄表-相關療效結果 1

	作者	人數		全死因死亡率 (%)		因心死亡率/心血管死 因死亡率 (%)		再住院率 (%)		腦中風或短暫性腦缺血 發作 (%)		新心臟節律調節器 (%)	
		TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR
1	Smith	348	351	30天：3.4 1年：24.2	30天：6.5 1年：26.8	30天：3.1 1年：14.3	30天：3.0 1年：13.0	30天：4.4 1年：18.2	30天：3.7 1年：15.5	30天：5.5 1年：8.3	30天：2.4 1年：4.3	30天：3.8 1年：5.7	30天：3.6 1年：5.0
2	Kodali	348	351	33.9	35.0	21.4	20.5	35.0	72.5	11.2	6.5	7.2	6.4
3	Mack	348	351	67.8	62.4	53.1	47.6	42.3	34.2	15.9	14.7	9.1	9.7
4	Miller	348	351	--	--	--	--	--	--	8.9	5.1	--	--
5	Adams	390	357	1年：14.2	1年：19.1	--	--	--	--	30天：13.6 1年：16.6	30天：35.0 1年：38.4	30天：19.8 1年：22.3	30天：7.1 1年：11.3
6	Thyregod	145	135	30天：2.1 1年：4.9	30天：3.7 1年：7.5	30天：2.1 1年：4.3	30天：3.7 1年：7.5	--	--	30天：2.8 1年：5.0	30天：3.0 1年：6.2	30天：34.1 1年：38.0	30天：1.6 1年：2.4
7	Nielsen	34	36	30天：5.9 90天：6.25	30天：0.0 90天：0.0	--	--	--	--	30天：5.9	30天：2.8	--	--
8	Conradi	82	82	30天：7.3 90天：13.6 180天：17.8	30天：8.6 90天：11.1 180天：16.9	--	--	--	--	30天：2.4	30天：2.4	30天：3.7	30天：2.4
9	Clavel	83	200	30天：19.2	30天：12	--	--	--	--	---	--	--	--
10	Stohr	175	175	<24hr：3.4 30天：12	<24hr：0.6 30天：7.6	--	--	--	--	30天：1	30天：0.5	--	--
11	Holzhey	167	167	30天：8.4	30天：10.8	--	--	--	--	0.5	1.7	15.0	6.0
12	Zierer	21	30	<24hr：5 30天：14 1年：24	<24hr：0 30天：10 1年：17	--	--	--	--	0	3	0	3
13	Tamburino	218	400	30天：6.9 6個月：10.5	30天：4.8 6個月：0.6	30天：2.3 6個月：2.7	30天：3.8 6個月：4.5	--	--	30天：2.3 6個月：0.5	30天：3.0 6個月：0.2	30天：20.6	30天：2.3
14	De Carlo	75	21	8	9.5	2 (2.7)	2 (9.5)	9 (12.0)	2 (9.5)	1(1.3)	0	--	--

表 18(續)、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-相關療效結果 1

	作者	人數		全死因死亡率 (%)		因心死亡率/心血管死 因死亡率 (%)		再住院率 (%)		腦中風或短暫性腦缺血 發作 (%)		新心臟節律調節器 (%)	
		TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR
15	Wenaweser	257	107	30天：6.6 1年：17.1 2.5年：22.6	30天：6.5 1年：18.7 2.5年：22.4	30天：4.7 1年：12.1 2.5年：22.6	30天：4.7 1年：10.3 2.5年：22.4	--	--	30天：3.9 1年：4.3 2.5年：5.1	30天：6.5 1年：6.5 2.5年：8.5	--	--
16	Appel	45	45	30天：7 6個月：11	30天：4 6個月：4	--	--	--	--	2	2	--	--
17	D'Errigo	133	133	在院：2.3 30天：3.8	在院：3.1 30天：3.8	--	--	--	--	0	1.5	--	--
18	Piazza	405	405	30天：8.1 1年：17.5	30天：6.2 1年：16.5	--	--	--	--	--	--	--	--
19	Wendt	62	51	30天：14.5 1年：22.6	30天：5.8 1年：13.7	30天：1.6	30天：1.6	--	--	30天 0	30天 2.0	17.7	2.0
20	Onorati	725	1,383	30天：5.7	30天：2.8					0.7	1.4		

表19、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-相關療效結果 2

	作者	人數		大量出血 (%)		大量心血管併發症 (%)		心內膜炎 (%)		心肌梗塞 (%)		腎臟衰竭—接受血液透析治療者 (%)		NYHA changes switch to I-II (%)	
		TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR
1	Smith	348	351	30天:9.3 1年:14.7	30天:19.5 1年:25.7	30天:11.0 1年:11.3	30天:3.2 1年:3.5	30天:0.0 1年:0.6	30天:0.3 1年:1.0	30天:0.0 1年:0.4	30天:0.6 1年:0.6	30天:2.9 1年:5.4	30天:3.0 1年:6.5	30天:73 1年:65	30天:60 1年:64
2	Kodali	348	351	19.0	29.5	11.6	3.8	1.5	1	0.0	1.5	6.2	6.9	83.9	85.2
3	Mack	348	351	26.6	34.4	11.9	4.7	2	2.5	2.9	5.9	8.6	8.5	85	81
4	Miller	348	351	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
5	Adams	390	357	30天:28.1 1年:29.5	30天:34.5 1年:36.7	30天:5.9 1年:6.2	30天:1.7 1年:2.0	--	--	--	--	30天:6.0 1年:6.0	30天:15.1 1年:15.1	--	--
6	Thyregod	145	135	30天:11.3	30天:10.4	30天:5.6	30天:1.5	30天:0.7 1年:2.9	30天:0 1年:1.5	30天:2.8 1年:3.5	30天:6.0 1年:6.0	30天:0.7	30天:6.7	3個月:94.8 1年:96.9	3個月:96.6 1年:96.7
7	Nielsen	34	36	--	--	--	--	--	--	--	--	30天:2.9 90天:2.9	30天:0 90天:0	3個月 <III: 76.5	3個月 <III: 88.8
8	Conradi	82	82	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
9	Clavel	83	200	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
10	Stohr	175	175									30天:4	30天:14.4	--	--
11	Holzhey	167	167	--	--	--	--	--	--	--	--	25.7	12.6	--	--
12	Zierer	21	30	--	--	--	--	0	3	--	--	0	10	--	--
13	Tamburino	218	400	30天:5.5 6個月:5.5	30天:9.0 6個月:9.3	--	--	--	--	30天:0 6個月:0.5	30天:0.3 6個月:0.2	--	--	-	--
14	De Carlo	75	21	--	--	--	--	--	--	0	0	--	--	Worsen 0%	Worsen 9.5%
15	Wenaweser	257	107	--	--	--	--	--	--	30天:0.4 1年:1.6 2.5年:1.6	30天:0 1年:0 2.5年:0	--	--	1年:93.2	1年:92.3

表 19(續)、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統外科手術主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 之研究摘錄表-相關療效結果 2

	作者	人數		大量出血 (%)		大量心血管併發症 (%)		心內膜炎 (%)		心肌梗塞 (%)		腎臟衰竭—接受血液透析治療者 (%)		NYHA changes switch to I-II (%)	
		TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR	TAVI	SAVR
16	Appel	45	45	--	--	--	--	--	--	2	2	7	0	--	--
17	D'Errigo	133	133	--	--	5.3	0	--	--	0.8	0.8	--	--	--	--
18	Piazza	405	405	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
19	Wendt	62	51	8.0	3.9	--	--	--	--	--	--	11.3	5.9	--	--
20	Onorati	725	1,383	--	--	4.5	0.14	--	--	--	--	--	--	--	--

表20、經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）與傳統藥物治療（ST）之研究摘錄表

	作者	國家	發表 年代	個案人數		研究 類型	備註
				TAVI	ST		
1	Leon [66]	N. America	2010	179	179	RCT	PARTNER
2	Makkar[67]	N.America	2012	179	179	RCT	PARTNER 第二年追蹤
3	Kapadia[68]	N.America	2014	179	179	RCT	PARTNER 第三年追蹤
4	Kapadia[4]	N.America	2015	179	179	RCT	PARTNER 第五年追蹤
5	Rajani [69]	UK	2010	38	47	OS	
6	De Carlo[62]	Italy	2010	75	50	OS	
7	Wenaweser[63]	Swetzerland	2011	257	78	OS	

表21、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-病人特性 1

	作者	人數		男性 (%)		平均年齡		NYHA I或II (%)		NYHA III或IV (%)		TAVI手術使用之特材廠牌
		TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	
1	Leon	179	179	82 (45.8)	84 (46.9)	83.1±8.6	83.2±8.3	II : 14 (7.8)	II : 11 (6.1)	III-IV : 165 (92.2)	III-IV : 168 (93.9)	E.Sapiens
2	Makkar	179	179	82 (45.8)	84 (46.9)	83.1±8.6	83.2±8.3	II : 14 (7.8)	II : 11 (6.1)	III-IV : 165 (92.2)	III-IV : 168 (93.9)	E.Sapiens
3	Kapadia	179	179	82 (45.8)	84 (46.9)	83.1±8.6	83.2±8.3	II : 14 (7.8)	II : 11 (6.1)	III-IV : 165 (92.2)	III-IV : 168 (93.9)	E.Sapiens
4	Kapadia	179	179	82 (45.8)	84 (46.9)	83.1±8.6	83.2±8.3	II : 14 (7.8)	II : 11 (6.1)	III-IV : 165 (92.2)	III-IV : 168 (93.9)	E.Sapiens
5	Rajani	38	47	20 (55)	24 (48)	83 (63-94)	81 (62-92)	I : 3 (8) II : 11 (29)	I : 8 (17) II : 14 (30)	III : 21 (55) IV : 3 (8)	III : 23 (49) IV : 2 (4)	M.CoreValve
6	De Carlo	75	50	32(42.6)	28(56)	83 (79-86)	85 (79-88)	I-II : 30 (40.0)	I-II : 24 (48.0)	III-IV : 45 (60.0)	III-IV : 26 (52.0)	E. Sapiens
7	Wenaweser	257	78	113(44)	45(57.7)	82.1 ±6.2	83.2 ±5.7	I : 23 (8.9) II : 79 (30.7)	I : 7 (9.1) II : 22 (28.6)	III : 131 (51.0) IV : 24 (9.3)	III : 40 (51.9) IV : 8 (10.4)	--

表22、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-病人特性 2

	作者	人數		冠狀動脈疾病 No./ Total No. (%)		腦中風 No./ Total No. (%)		周邊血管疾病 No./ Total No. (%)		先前心臟節律調節器 No./ Total No. (%)		大幅度主動脈鈣化 (%)	
		TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST
1	Leon	179	179	121 (67.6)	133 (74.3)	48/175 (27.4)	46/167 (27.5)	54/178 (30.3)	45/179 (25.1)	35/153 (22.9)	31/159 (19.5)	34 (19.0)	20 (11.2)
2	Makkar	179	179	121 (67.6)	133 (74.3)	48/175 (27.4)	46/167 (27.5)	54/178 (30.3)	45/179 (25.1)	35/153 (22.9)	31/159 (19.5)	34 (19.0)	20 (11.2)
3	Kapadia	179	179	121 (67.6)	133 (74.3)	48/175 (27.4)	46/167 (27.5)	54/178 (30.3)	45/179 (25.1)	35/153 (22.9)	31/159 (19.5)	34 (19.0)	20 (11.2)
4	Kapadia	179	179	121 (67.6)	133 (74.3)	48/175 (27.4)	46/167 (27.5)	54/178 (30.3)	45/179 (25.1)	35/153 (22.9)	31/159 (19.5)	34 (19.0)	20 (11.2)
5	Rajani	38	47	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
6	De Carlo	75	50	37 (49.3)	27 (54.0)	--	--	19 (35.3)	11 (22.0)	--	--	--	--
7	Wenaweser	257	78	75 (29.2)	27 (34.6)	23 (8.9)	13 (16.7)	64 (24.9)	16 (20.5)	26 (10.1)	4 (5.1)	--	--

表23、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-病人特性 3

	作者	人數		COPD (%)		曾有過心肌梗塞 (%)		先前做過CABG No./ Total No. (%)		先前做過PCI No./ Total No. (%)		Logistic EuroScore	
		TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST
1	Leon	179	179	74 (41.3)	94 (52.5)	33/177 (18.6)	47/178 (26.4)	58/155 (37.4)	73/160 (45.6)	47/154 (30.5)	39/157 (24.8)	26.4±17.2	30.4±19.1
2	Makkar	179	179	74 (41.3)	94 (52.5)	33/177 (18.6)	47/178 (26.4)	58/155 (37.4)	73/160 (45.6)	47/154 (30.5)	39/157 (24.8)	26.4±17.2	30.4±19.1
3	Kapadia	179	179	74 (41.3)	94 (52.5)	33/177 (18.6)	47/178 (26.4)	58/155 (37.4)	73/160 (45.6)	47/154 (30.5)	39/157 (24.8)	26.4±17.2	30.4±19.1
4	Kapadia	179	179	74 (41.3)	94 (52.5)	33/177 (18.6)	47/178 (26.4)	58/155 (37.4)	73/160 (45.6)	47/154 (30.5)	39/157 (24.8)	26.4±17.2	30.4±19.1
5	Rajani	38	47	--	--	--	--	--	--	--	--	24± 15	13± 7
6	De Carlo	75	50	14 (19.0)	12 (24.0)	17 (22.7)	15 (30.0)	11 (14.7)	7 (14.0)	18 (24.0)	13 (26.0)	21.9 (14.8-33.0)	21.0 (14.0-30.9)
7	Wenaweser	257	78	--	--	47 (18.3)	23 (29.5)	54 (21.0)	18 (23.1)	58 (22.6)	10 (12.8)	24.7 ±24.9	27.9 ±14.5

表24、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-相關療效結果 1

	作者	人數		全死因死亡率 (%)		因心死亡率/心血管死因死亡率 (%)		再住院率 (%)		腦中風或短暫性腦缺血發作 (%)		新心臟節律調節器 (%)	
		TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST
1	Leon	179	179	30天：5.0 1年：30.7	30天：2.8 1年：49.7	30天：4.5 1年：19.6	30天：1.7 1年：41.9	30天：5.6 1年：22.3	30天：10.1 1年：44.1	30天：6.7 1年：10.6	30天：1.7 1年：4.5	30天：3.4 1年：4.5	30天：5.0 1年：7.8
2	Makkar	179	179	43.3	68.0	31.0	62.4	35	72.5	13.8	5.5	6.4	8.6
3	Kapadia	179	179	54	80.9	41.4	74.5	43.5	75.7	15.7	5.5	7.6	8.6
4	Kapadia	179	179	71.8	93.6	57.5	85.9	47.6	87.3	16	18.2	--	--
5	Rajani	38	47	13	28	--	--	--	--	3	--	30天：34	--
6	De Carlo	75	50	8	8	2.7	36	12.0	36	1.3	4	--	--
7	Wenaweser	257	78	30天：6.6 1年：17.1 2.5年：22.6	30天：15.4 1年：55.1 2.5年：61.5	30天：4.7 1年：12.1 2.5年：12.1	30天：15.4 1年：53.9 2.5年：53.9	--	--	30天：3.9 1年：4.3 2.5年：4.3	30天：1.3 1年：2.6 2.5年：3.9	--	--

表25、經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 與傳統藥物治療 (ST) 之研究摘錄表-相關療效結果 2

	作者	人數		大量出血 (%)		大量心血管併發症 (%)		心內膜炎 (%)		心肌梗塞 (%)		腎臟衰竭—接受血液透析治療者 (%)		NYHA changes (switch to I-II) (%)	
		TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST	TAVI	ST
1	Leon	179	179	30天:16.8 1年:22.3	30天:3.9 1年:11.2	30天:30.7 1年:32.4	30天:5.0 1年:7.3	30天:0 1年:1.1	30天:0 1年:0.6	30天:0 1年:0.6	30天:0 1年:0.6	30天:1.1 1年:1.7	30天:1.7 1年:3.4	30天:62 1年:52	30天:28 1年:39
2	Makkar	179	179	28.9	20.1	--	--	2.3	0.8	1.6	2.5	3.2	7.6	83.1	42.5
3	Kapadia	179	179	32.0	32.9	17.4	2.8	2.3	0.8	4.1	2.5	3.2	11.1	29.7	4.8
4	Kapadia	179	179	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	42/49 (86%)	3/5 (60%)
5	Rajani	38	47	--	--	--	--	--	--	--	--	3	--	--	--
6	De Carlo	75	50	--	--	--	--	--	--	0	2.0	--	--	Worsen 0	Worsen 36
7	Wenaweser	257	78	--	--	--	--	--	--	30天:0.4 1年:1.6 2.5年:1.6	30天:1.3 1年:1.3 2.5年:2.6	--	--	1年:93.2	1年:70.8

(四) 經濟評估文獻回顧

研究之經濟評估文獻回顧分為 2 部分：1. 國際 HTA 組織報告，搜尋加拿大、澳洲、英國、比利時，及西班牙等國，對經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 所作的經濟評估報告；2. 搜尋電子資料庫 (如 PubMed、EMBASE、Cochrane Library 或中文電子期刊服務等) 關於 TAVI 之相關經濟評估文獻。

1. 國際醫療科技評估報告

(1) 加拿大

加拿大安大略省健康品質組織 (Health Quality Ontario, HQO) 於 2012 年提出 TAVI 科技評估報告[70]。以加拿大保險人的觀點，發展經濟評估的模式，以估計 TAVI 及 SAVR 病人之成本及結果 (生命年、生活品質)。

成本參數包括該項新術式的瓣膜成本、治療併發症的成本、處方用藥成本，以及復健等長期照護成本等。其中，瓣膜成本為 37,606 加幣 (Edwards Sapien valve)，而手術治療成本則取自病例組合 (Case Mix Group) 之 70 歲以上病人之心臟瓣膜支付標準。研究結果分為無法接受手術治療，及可接受手術治療二組。以無法接受手術治療組而言，接受 TAVI 治療的病人相較於接受標準療法 (藥物) 的病人，增加 31,203 加幣、多 0.942 生命年 (Life Year, LYs)，以及多 0.638 生活品質 (QALYs)，故 ICER 值為 33,141 加幣/LYs 及 48,912 加幣/QALYs。以可接受手術治療組而言，接受 TAVI 治療的病人相較於接受標準藥物療法的病人，增加 11,153 加幣、多 0.0128 LYs，以及減少 0.102 QALYs，故 ICER 值為 870,143 加幣/LYs。結果顯示，在無法接受手術病人組，TAVI 是具成本效益的治療方式 (ICER=48,912 加幣/QALY < 50,000 加幣/QALY)。但可接受手術治療的病人組，TAVI 是較不具成本效益的治療方式。

2013 年 5 月提出了更新報告[71]，在經濟評估方面，更新了成本及病人健康效用的資料。經導管置換之瓣膜為 24,000 加幣 (原為 37,606 加幣)，而病人之健康效用分為二部分：高風險病人且該群體可接受 SAVR 手術治療，TAVI 及 SAVR 之術後一年的健康效用為 0.01；高風險病人且該群體無法接受 SAVR 手術治療，

則 TAVI 及標準治療之治療後一年的健康效用值為 0.08。

研究結果顯示，在不可接受手術治療的群體中，接受 TAVI 的病人相較於接受標準藥物治療的病人，增加 15,233 加幣、多 0.851 生命年，以及多 0.628QALYs，故 ICER 值為 17,898 加幣/LY 及 24,257 加幣/QALY。而在可接受手術治療的群體中，接受 TAVI 的病人相較於接受 SAVR 的病人，減少 4,642 加幣、多 0.012 生命年，以及減少 0.069QALYs，故 ICER 值為 66,985 加幣/QALY。該報告將不同治療方式間的健康效用差異、成本差異，以及長期的死亡率納入敏感度分析。在不可接受手術治療的群體，接受 TAVI 的病人相較於接受標準藥物治療的病人，ICER 值在 20,330 加幣/ QALY 至 266,942 加幣/QALY 之間。而在可接受手術治療的群體，接受 TAVI 的病人相較於接受 SAVR 的病人，其 ICER 值的範圍非常廣：若 TAVI 的成本低於 SAVR 的成本，則 TAVI 為具有優勢的治療方式，但若 TAVI 的成本高於 SAVR 的成本，則 TAVI 為不具優勢的治療方式。

因此，該報告之結果與 2012 年之科技評估報告[70]結果一致，即對於無法接受手術治療的病人而言，TAVI 是具有成本效果的治療方式。

(2) 澳洲

Edwards LifeSciences Pty Ltd 於 2013 年 5 月申請經導管主動脈瓣膜置換術，經由股動脈或經心尖（Transcatheter Aortic Valve Implantation via Transfemoral or Transapical Delivery）為 MBS 新給付項目，其申請之適應症為患有嚴重主動脈瓣狹窄且經認定為外科主動脈瓣置換術之高風險族群，或無法接受手術者。Medical Services Advisory Committee（MSAC）於 2015 年 4 月 1-2 日的會議決議[72]，延後該項申請案，並允許重新提出更新後之經濟評估模式。

該報告認為此申請案的經濟評估模式需要更新之處，包括：(1)應納入 PARTNER 之 5 年臨床試驗的結果（PARTNER 之 5 年臨床試驗結果於 MSAC 會議前 5 天發表）；(2)應估計病人再入院的成本於經濟評估模式中；(3)提供更具有證據力之健康效用值；(4)進行多因子敏感度分析等。

(3) 英國

英國國家衛生研究院（National Institute for Health Research）於 2013 年 8 月出版的健康科技評估報告[73]，該報告呈現具高手術風險的病人接受 TAVI 是否具有成本效益的系統性文獻回顧，同時參考文獻回顧之相關參數，建構經濟評估的模式。

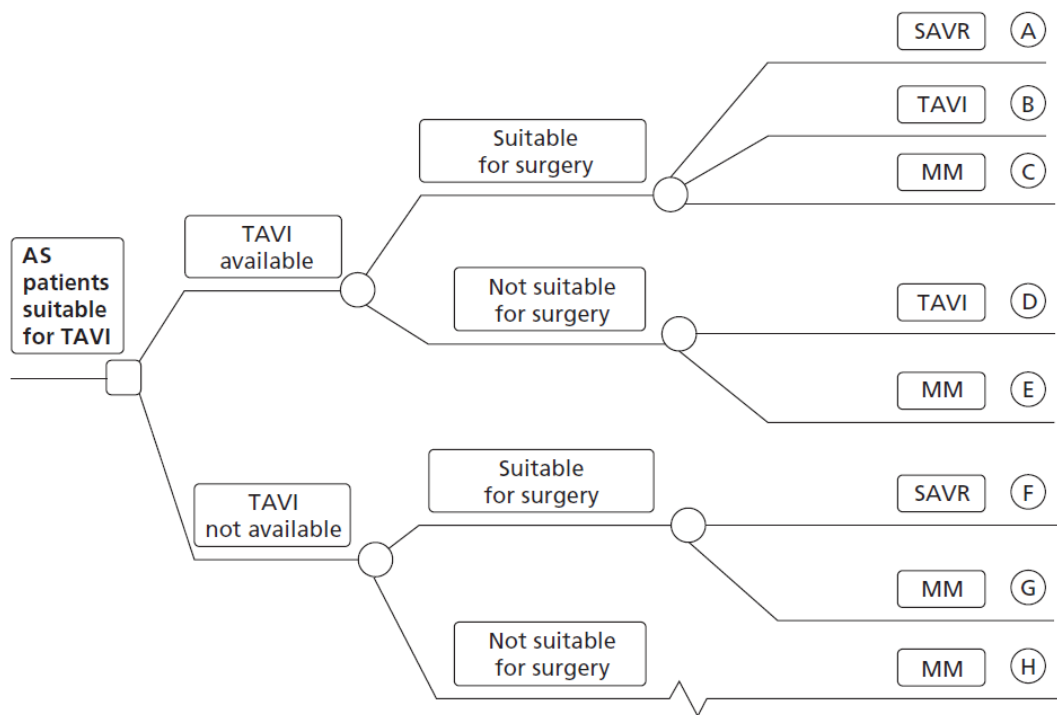


圖3、主動脈瓣狹窄（Aortic Stenosis, AS）病人治療決策（資料來源：[73]）

根據系統性文獻回顧結果，該研究將基礎情境為假設病人適合進行 SAVR，且可考慮採用 TAVI，屬於中等危險程度的病人群體。

如圖 3 所示，可取得 TAVI 的病人包括二群體：一為病人適合接受 SAVR，但願意選擇 TAVI，約佔 10%；二為病人不適合接受 SAVR，但可選擇 TAVI。另一比較組為無法取得 TAVI 的病人，包括三群體：一為病人在無法取得 TAVI 的情形下接受 SAVR；二為病人適合接受 SAVR，但選擇藥物治療；三為不適合接受 SAVR，但在無法取得 TAVI 的情形下，接受藥物治療。

該研究共分為三個基礎情境分析。首先，以無法獲得 TAVI 及可獲得 TAVI 的群體相比，可獲得 TAVI 治療的病人相較於無法獲得 TAVI 治療的病人，需增加成本 22,528 英鎊、多得到 1.6239 QALYs，故 ICER 值為 13,900 英鎊/QALY。其次，將所有的病人區分出適合接受 SAVR 的病人，假設該群病人具中等程度的疾病風險。經分析結果顯示，以無法獲得 TAVI 及可獲得 TAVI 的群體相比，可獲得 TAVI 治療的病人相較於無法獲得 TAVI 治療的病人，需增加成本 7,963 英鎊、但並無多得到 QALYs，因此對於適合接受 SAVR 的病人而言，雖可獲得 TAVI 的治療，但非具有成本效益的治療方法。第三，將所有病人區分出不適合接受 SAVR 的病人，若該群體病人無法獲得 TAVI 治療，則是以藥物治療為主。經分析結果顯示，以無法獲得 TAVI 及可獲得 TAVI 的群體相比，可獲得 TAVI 治療的病人相較於無法獲得 TAVI 治療的病人，需增加成本 3,687 英鎊、多得到 1.8720 QALYs，故 ICER 值為 12,900 英鎊/QALY。整體而言，TAVI 對於不適合接受 SAVR 治療的病人，是較具成本效益的治療方式。

(4) 比利時

該研究以 PARTNER 試驗為架構，分別進行 TAVI 與 SAVR (Cohort A)、TAVI 與無法開刀病人 (Cohort B) 之成本效果分析[74]。在經濟評估的模式中，TAVI 之治療效果來自 PARTNER 研究，包括如死亡率、生活品質等。成本資料則來自於比利時。

Cohort A 的研究結果顯示，TAVI 相較於 SAVR，增加 0.02 QALY 及 0.02 生命年，以及增加成本 20,289 歐元，因此，每增加 1 生命年需額外付 1,012,300 歐元、每增加 1QALY 需額外付 912,206 歐元。當 TAVI 的成本由 18,000 歐元減少至 10,000 歐元，則每增加 1 生命年需額外付 461,360 歐元、每增加 1QALY 需額外付 124,632 歐元。Cohort B 的研究結果顯示，在基礎情境下，TAVI 相較於無法開刀病人之治療方式，增加 1.16 生命年、0.92QALY，以及增加 34,590 歐元，因此，每增加 1 生命年需額外付 31,856 歐元、每增加 1QALY 需額外付 37,432 歐元。

(5) 西班牙

PARTNER 族群 B

- 根據樞紐族群 B 研究算出來的平均 ICER 值為每 QALY €37,400。
- 再加上把特材費用從€18,000 減為€10,000，所計算出來的 ICER 值為每 QALY 大約€30,000。
- 這結果與試驗的預估值有相對的關聯性。例如、如果是以前三年死亡率來計算的話，結果會非常不樂觀，因為每個 QALY 所計算出來的 ICER 值會更比€70,000 還多。

但是在那些無法實施傳統外科手術的病患者，在經導管主動脈瓣膜置換術之後，死亡率有顯著的改善。所以在這些特意族群，其 ICER 值就下降每一個 QALY，€11,000。而在那些用藥物的病人，ICER 值則提高€5,000 每 QALY。

2. 電子資料庫文獻

本研究自 PubMed 搜尋到共 51 篇文獻，其中 7 篇為系統性文獻回顧，並輔以自 51 篇文獻中，選取系統性文獻回顧期間之後的文獻（2013/1/1 至 2015/12/31 止），共有 33 篇相關文獻，經刪除摘要不符合研究問題及無法取得全文之文獻後，本研究納入 26 篇文獻並分析及討論。詳細之文獻搜尋策略請參見表 26。

表26、經導管主動脈瓣膜置換術之經濟評估文獻搜尋策略

	搜尋條件	篇數
#1	aortic stenosis	42,997
#2	((Transcatheter Aortic Valve Implantation) OR Transcatheter Aortic Valve replacement)	3,559
#3	cost effectiveness	91,987
#4	#1 AND #2 AND #3	51
#5	#4 AND Systematic Reviews	7
#6	#4 AND Publication date from 2013/01/01 to 2015/12/31	26

TAVI (TAVR) vs. 藥物治療 (Medical Management, MM)

Eaton 等人回顧 2007 至 2012 年發表研究，納入回顧的重點為無法接受 SAVR 治療的病人，TAVI 相較於藥物治療 (MM) 是否為較具成本效果的治療方式[75]。納入分析之 6 篇研究分別評估比利時、加拿大、英文、蘇格蘭，以及美國等國家，而文獻的品質經 British Medical Journal (BMJ) 的查核表分析，該 6 篇研究均達到 25 分或以上，表示是具高品質的研究。

研究結果顯示 (表 27、表 28)，各國研究均分別以其健康保險或付費者的觀點評估。在治療效果方面，多半來自 PARTENR 的臨床試驗結果；在成本方面，各國的成本 (如醫材) 及其計算方式差異大。而 TAVI 相較於 MM 是否為較具成本效果的治療方式，依據各國的 ICER 閾值或參考 WHO 之建議，英國及蘇格蘭的 ICER 值分別為 16,700 英鎊及 22,603 英鎊，分別低於或介於 ICER 閾值 20,000 至 30,000 英鎊；若美國以 100,000 美元為 ICER 閾值，研究結果顯示 TAVI 相較於 MM，其 ICER 值分為 39,964 美元及 61,889 美元，亦分別低於 ICER 閾值之 10 萬美元。整體而言，經換算為 2012 年美元，每增加 1 QALY，需額外付 26,733 至 65,387 美元，依據 2012 年歐盟之人均 GDP 為 32,249 美元，3 倍人均 GDP 為 96,747 美元，因此，若以 WHO 之 3 倍人均 GDP 以內為 ICER 閾值，TAVI 相較於 MM 應為具成本效果的治療方式 (65,387 美元小於 96,747 美元)。

但此研究仍提出，此 6 項研究的效果參數多來自 PARTNER 研究，而此研究採用的瓣膜耗材為 Edwards SAPIEN。但該回顧研究進行的同時，另一家瓣膜耗材 Medtronic CoreValve 已獲得許可。雖然研究顯示此兩家耗材在病人結果相近，但需放置心律調節器的比率仍未知。

美國的研究為探討無法接受 SAVR 治療病人，TAVR 相較於 MM，是否為具成本效果的治療方式[76]。其運用 Markov 模式。在參數方面，TAVI 的治療效果來自於 PARTENR 的臨床試驗結果，而術後 30 天內的中風、出血等結果來自醫學文獻回顧；成本的資料分為兩部分：基礎治療 (非 AS 相關) 費用來自於老人醫療保險 (Medicare)，其他急性治療項目如出血、在住院、中風等費用，來自於診

斷關係群(Diagnosis Related Group, DRG)及現狀處置技術分類(Current Procedural Terminology, CPT)的支付標準。

研究結果顯示，TAVR 相較於 MM 可增加 0.85 生命年 (2.93 vs. 2.08)、0.74 QALYs (1.93 vs. 1.19)，並增加 85,600 美元 (\$169,100 vs. \$83,600)，因此，每增加 1 生命年需額外付 99,900 美元、每增加 1QALY 需額外付 116,500 美元。整體而言，TAVR 相較於 MM，平均每人可減少住院 1.4 次，但仍有較高的中風併發症的風險 (TAVR 11% vs. MM 1%)。因此，該研究建議，若降低 TAVR 的併發症發生率及處置成本，TAVR 將會是較有成本效果的治療方式，

Brecker 等人以英國 NHS 的觀點，比較之接受 TAVI 與接受 MM 治療之成本效果[77]。其 TAVI 個案來源為 Medtronic CoreValve ADVANCE 研究，該研究包含來自 12 個國家 (西歐、亞洲，以及南美等)、44 個中心共超過 1,000 名病人，自 2010 年 3 月至 2011 年 7 月，共有 1,015 名病人納入 ADVANCE 研究。其中，超過 120 名病人來自於 5 個英國的中心。而 MM 的參數來源為 PARTNER Cohort B 研究。

Markov 模式分為短期的術後 30 天、長期終生，因此 cycle 期間分別為 1 天、1 個月。研究結果顯示，整體而言，TAVI 相較於 MM 增加 1.51QALYs、增加 21,038 英鎊，因此，每增加 1QALY 需額外付 13,943 英鎊。若以 TAVI 群體中之高風險病人來看，相較於 MM，增加 1.24QALYs、增加 22,009 英鎊，故每增加 1QALY 需額外付 17,718 英鎊。與過去的研究相類似[78]。根據英國 ICER 閾值 20,000 至 30,000 英鎊，該研究認為 TAVI 相較於 MM 應是具有成本效果的治療方式。

TAVI vs. 手術 (surgical aortic valve replacement, SAVR)

Fairbairn 等人以成本效用分析，探討英國具高風險之主動脈瓣狹窄病人，TAVI 相較於 SAVR 是否為具成本效果的治療方式[79]。該研究以 Markov 模式估計 10 年之成本效果。在參數方面，TAVI 的治療效果來自於 PARTNER A 試驗結果；成本方面，TAVI 處置費用為 16,500 英鎊、SAVR 為 9,256 英鎊；住院天數方面，TAVI 病人住加護病房為 0.5 天、住一般病房為 4 天，SAVR 病人住加護病房為 5 天、住一般病房為 7 天。效用方面，除參考相關文獻納入 NYHA4 類之 EQ5D

效用權重，亦考量中風 (major stroke)、血管病變 (vascular complication)，以及腎臟替代療法 (renal replacement therapy) 等併發症所帶來的減低效用值。

研究結果顯示 (表 29)，處置及重做成本在 TAVI 為 19,368.32 英鎊、SAVR 為 20,380.03 英鎊；10 年之總成本在 TAVI 為 52,593.02 英鎊、SAVR 為 53,943.40 英鎊；QALYs 在 TAVI 為 2.81、SAVR 為 2.75；因此，TAVI 相較於 SAVR 遞增成本為 -1,350.38 英鎊、遞增效果為 0.06 QALYs，故 TAVI 相較於 SAVR，為具絕對優勢的治療方式。整體而言，該研究結果與美國之研究結果相比，TAVI 相較於 SAVR 所增加的 QALYs 並無明顯的差異，主要在於成本的差異，如 TAVI 的處置成本雖然高於 SAVR，但接受 SAVR 治療之病人平均住院日較長，或是 2 年後治療併發症的成本較高，此皆可能使 SAVR 之整體成本高於 TAVI，而使 TAVI 為高風險病人的具成本效果之治療選擇。

Mabin 等人[80]自南非最大的私立醫療機構群 MediClinic 取得 394 位病人資料，資料期間為 2009 年至 2011 年在 8 間醫療機構就醫，其中 239 位病人接受 SAVR、75 位病人接受 TAVI 治療。該研究以 t-test 或 Wilcoxon rank sum test 比較兩組之成本效果。研究結果顯示，接受 TAVI 治療病人平均年齡高於 SAVR (79.4 vs. 62.3)，且住 ICU 的天數及平均住院日皆較低，但兩組在降低死亡率的結果上並未達到統計上的顯著差異。整體之治療成本仍以 TAVI 較高 (335.5 南非幣 vs. 213.9 南非幣)。

Iannaccone 等人回顧 2000 年至 2014 年共 16 篇研究，包括 TAVI 分別與 MM 及 SAVR 之成本效果分析[81]。經 PARTNER 研究 (包括 Cohort A、Cohort B)、美國、英國、加拿大、比利時，以及巴西等國的研究結果，認為對於嚴重心衰竭且無法開刀之病人而言，經股動脈置入 (transfemoral approach) 之 TAVI 相較於 SAVR，確實為具成本效果的治療方式。而經心尖置入 (transapical approach) 之 TAVI 相較於 SAVR，除了特殊材料的高成本，另有較高的中風發生率、因併發症或合併症而與 SAVR 相同之住院天數等疑慮，尤其對於醫療費用較高的體系或國家而言，為治療因 TAVI 所帶來之併發症或合併症的費用可能與 SAVR 相當，使得 TAVI 為較不具成本效果的治療方式。

未來考慮的重點應可包括：

1. 選擇哪些群體對於微創治療最為有利的群體。因此，需要可以區別細微差異的指標，例如 TAVI 風險分數；
2. 科技技術的改善，降低因 TAVI 發生的副作用及其醫療費用。在目前的成本效果相關研究中，TAVI 與 SAVR 或與 MM 差異最大的部分為成本，包括 TAVI 本身特材的成本、住院天數、以及因中風等併發症之治療成本等。若未來可改善 TAVI 的技術，進而降低如主動脈瓣逆流之併發症的發生率。

西班牙的研究為比較 TAVR 與 SAVR 之成本效果[82]。其中，將 TAVI 分為 Edwards SAPIEN (ES-TAVR) 及 Medtronic CoreValve (MC-TAVR) 群體，分別有 58 位接受 ES-TAVR、87 位接受 MC-TAVR，以及 62 位接受 SAVR 納入分析。研究結果顯示，ES-TAVR 相較於 SAVR，增加 0.036QALY 及 8,800 歐元，因此每增加 1 QALY 需額外付 148,525 歐元 (ICER=148,525)；MC-TAVR 相較於 SAVR，減少 0.011 QALY 及 9,729 歐元，因此 MC-TAVR 為不具優勢的治療方式。若針對次族群分析，如肌酸酐高於 1.3mg/dl，ES-TAVR 相較於 SAVR，增加 0.078 QALY 及 2,766 歐元，因此每增加 1 QALY 需額外付 18,302 歐元 (ICER=18,302)；MC-TAVR 相較於 SAVR，增加 0.068QALYs 及 3,883 歐元，因此每增加 1 QALY 需額外付 179,618 歐元 (ICER=18,302)。該研究認為，在西班牙的健康照護體系或是與西班牙相類似的醫療成本的情形下，AS 病人具有中度以上，目前 TAVR 相較於 SAVR，為非具成本效果的治療方式，其認為主要原因在於置入之耗材成本較高。然而，若在醫療費用較高的其他歐洲國家，ES-TAVR 及 MC-TAVR 可為具有成本效果的治療方式 (可降低住院天數及成本)。

3. 文獻回顧小結

從目前文獻結果顯示，多為歐美國家之成本效益分析結果。而成本效益分析的結果顯示，對於高風險且無法接受傳統外科手術病人而言，TAVI 相較於藥物治療，是具有成本效果的治療方式，其每增加 1 個 QALY 需額外增加 26,773 至 53,040 美元。對於可接受 SAVR 受術的病人而言，TAVI 相較於 SAVR 是否為具成本效益的治療方式，目前尚無一致性的結果。

表27、TAVI 相對於藥物治療：成本效益評估之模式設計、成本及效用參數

	作者 (年代)	國家	模式	評估時間長度	循環週期	觀點	折現率	模式產出：ICER	效果來源
1	PARTNER B (2010)	美國	-	-	-	-	-	-	-
2	Orlando et al. (2010)	英國	-	-	-	-	-	-	-
3	Watt et al. (2011)	英國	Two interlinked Markov models	終生	短期：30 天 長期：1 個月	UK NHS	成本、效益：3.5%	生命年、QALYs	PARTNER trial
4	Reynolds et al. (2012)	美國	Trail based	終生	-	National health care system	成本、效益：0%、3%、5%	生命年、QALYs	PARTNER B
5	Gada et al. (2012)	美國	Markov model	終生	1 年	National health care system	成本、效益：5%	QALYs	PARTNER trial
6	SHTG (2010)	蘇格蘭	Decision tree and Markov model	終生	短期：30 天 長期：1 年	Scottish Health and social work	成本、效益：3.5%	QALYs	-
7	Doble et al. (2012)	加拿大	Decision tree and Markov model	20 年	短期：30 天 長期：1 年	第三付費者	成本：5%	生命年、QALYs	TAVI Registries (高危險群)
8	Neyt et al. (2012)	比利時	Markov model	終生	1 個月	健康照護付費者	成本：3% 效益：1.5%	生命年、QALYs	PARTNER trial
9	Lopes et al. (2013)	巴西	-	-	-	-	-	-	-
10	Hancock-Howard et al. (2013)	加拿大	Decision tree and Markov model	-	短期：30 天 長期：1-3 年	-	成本、效益：5%	-	PARTNER trial
11	Sehatzadeh et al. (2013)	加拿大	-	-	-	-	-	-	-
12	Murphy et al. (2013)	英國	-	-	-	-	-	-	-

表 27(續)、TAVI 相對於藥物治療：成本效益評估之模式設計、成本及效用參數

	作者 (年代)	國家	住院天數	效用
1	PARTNER B (2010)	美國	-	-
2	Orlando et al. (2010)	英國	-	-
3	Watt et al. (2011)	英國	ICU：2 天 非 ICU：7 天 Min 住院天數：5 天	(1)一般民眾健康效用 (EQ5D Norms) 隨年齡增加而減少 (2)隨時間改變：假設 30 天內復原則 HRQoL 增加 (效用為線性增加)
4	Reynolds et al. (2012)	美國	ICU：4 天 非 ICU：6.1 天 Post-procedure：8.6 天 ALOS：10.1 天	EQ5D (1)基礎值：TAVI- 0.59；MM- 0.57 (2)30 天：TAVI- 0.71；MM- 0.64 (3)12 個月：TAVI- 0.72；MM- 0.62
5	Gada et al. (2012)	美國	-	(1)效用隨年齡增加而減少 0.3% (2)其他 心臟衰竭：0.67；中風：0.46； MM：0.57；TAVI 術後：0.67
6	SHTG (2010)	蘇格蘭	平均 ICU：2 天 Mean highly dependent unit stay：2 天 平均一般病房：6 天	NYHA I：0.85；II：0.71；III：0.57；IV：0.43 平均效用：MM-0.54；TAVI- 0.77
7	Doble et al. (2012)	加拿大	總住院：11 天	NYHA I：0.86；II：0.77；III：0.67；IV：0.53
8	Neyt et al. (2012)	比利時	-	EQ5D (1)基礎值：TAVI- 0.59；MM-0.57 (2)30 天：TAVI-0.71；MM-0.64 (3)12 個月：TAVI-0.72；MM-0.62
9	Lopes et al. (2013)	巴西	-	-
10	Hancock-Howard et al. (2013)	加拿大	-	EQ5D (1)基礎值：TAVI- 0.59；MM-0.57 (2)12 個月：TAVI-0.72；MM-0.62
11	Sehatzadeh et al. (2013)	加拿大	-	-
12	Murphy et al. (2013)	英國	-	-

表28、TAVI 相對於藥物治療：成本效益評估之模式結果

	作者 (年代)	國家	成本		遞增成本	QALYs		遞增 QALYs	遞增生命年	ICER	ICER(2012年美元)
			藥物治療	TAVI		藥物治療	TAVI				
1	PARTNER B (2010)	美國	-	-	79,800 美金	-	-	1.29	1.59	50,200 美元/生命年 61,900 美元/QALY	-
2	Orlando et al. (2010)	英國	-	-	24,147 英鎊	-	-	1.87	-	12,900 英鎊/QALY	-
3	Watt et al. (2011)	英國	8,016	48,416	40,400	0.8	2.36	1.56	-	16,200 英鎊/QALY	26,773
4	Reynolds et al. (2012)	美國	73,854	158,203	84,349	0.73	2.03	1.29	-	61,889 美元/QALY	65,387
5	Gada et al. (2012)	美國	-	60,941	-	-	1.78	-	-	39,964 美元/QALY	40,930
6	SHTG (2010)	蘇格蘭	22,963	47,097	24,133	1.53	2.18	0.65	-	22,600 英鎊/QALY	37,151
7	Doble et al. (2012)	加拿大	47,837	73,445	25,608	-	-	0.6	0.85	36,400 加幣/生命年 51,300/加幣/QALY	42,358
8	Neyt et al. (2012)	比利時	-	-	39,219	-	-	0.74	0.8	42,600 歐元/生命年 44,900 歐元/QALY	53,040
9	Lopes et al. (2013)	巴西			87,200 巴西幣	-	-	-	0.97	90,100 巴西幣/生命年	-
10	Hancock-Howard et al. (2013)	加拿大	58,357 加幣	42,670 加幣	15,687 加幣	0.837	1.325	0.488	-	32,170/加幣/QALY	-
11	Sehatzadeh et al. (2013)	加拿大	-	-	15,230 加幣	-	-	0.628	0.851	17,890 加幣/生命年 24,250/加幣/QALY	-
12	Murphy et al. (2013)	英國	-	-	15,800 英鎊	-	-	0.44	0.3	52,600 英鎊/生命年 35,900 英鎊/QALY	-

資料來源：[75, 81] 及本研究整理

表29、TAVI 相對於 SAVR：成本效益評估結果

	作者 (年代)	國家	遞增成本	遞增生命年	遞增 QALYs	ICER	
						生命年	QALYs
1	PARTNER Cohort A (2010)	美國	2,070 美元	-	0.027	生命年	QALYs
2	Neyt et al. (2010)	比利時	20,397 歐元	-	0.027	-	76,800 美元
3	Doble et al. (2010)	加拿大	11,153 加幣	0.0128	-0.102	-	750,000 歐元
4	Orlando et al. (2010)	英國	7,983 英鎊	-	-0.6	870,100 加幣	TAVI 為不具優勢的治療方式
5	Scottish HT group (2010)	蘇格蘭	4,859 英鎊	-	0.06	-	TAVI 為不具優勢的治療方式
6	Gada et al. (2011)	美國	3,164 美元	-	0.06	-	87,293 英鎊
7	Fairbairn et al. (2013)	英國	-1,300 英鎊	0.13	0.063	-	52,700 美元
8	Sehatzadeh et al. (2013)	加拿大	-4,642 加幣	0.012	-0.069	TAVI 為絕對優勢	TAVI 為絕對優勢

資料來源：[81]及本研究整理

(五) 國內使用現況分析

1. 申請單位之提案資料摘錄

經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI) 提案單位建議適用醫院層級為醫學中心，建議特殊專科別限制為心臟專科，預估一年執行人數為 70 人，建議支付點數約 10 萬點（但不包括手術需使用之藥品或特殊材料），建議適應症範圍及申請摘要請見表 30。

表30、TAVI 提案單位申請摘要

術式別	經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVI)
建議適應症範圍	<p>適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件：</p> <p>1. 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <p>(1) 有 New York Association Function Class II~IV 之心衰竭症狀</p> <p>(2) 以心臟超音波測量主動脈開口面積 $< 0.8 \text{ cm}^2$、$< 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$，經主動脈瓣壓力差 $\geq 40\text{mmHg}$ 或主動脈瓣血流流速 $\geq 4.0 \text{ m/sec}$</p> <p>(3) 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣置換或開刀危險性過高</p> <p>(4) 臨床判定病人至少有一年以上的存活機率</p> <p>2. 同時具備以下條件之一：</p> <p>(1) 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score $> 10\%$，或 Logistic EuroSCORE I $> 20\%$</p> <p>(2) 年齡為 80 歲或更大</p> <p>(3) 有以下情形之一者</p> <p>a. 先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）</p> <p>b. 嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）</p> <p>c. 胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術</p> <p>d. 曾接受過縱膈放射療法</p> <p>e. 嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術</p> <p>f. 肝硬化（Child 分級 A 或 B）</p> <p>g. 肺功能不全：FEV < 1 公升</p>
特殊專科別限制	心臟專科
人員資格要求	心臟專科醫師 ^{註 1}
預估一年執行人數	70 人

建議支付點數	約 10 萬 ^{註2}
--------	----------------------

註 1：人員資格應檢附下列各項證明，送健保署核備同意後，才得以執行「經導管主動脈瓣膜置換術」。

- (1)具有專科醫師 5 年以上資格（檢附專科醫師執照證書影本）；
- (2)具 25 例以上主動脈瓣膜置換手術（68016B 主動脈瓣之置換手術）或 300 例以上心臟介入治療（33076B~33078B 經皮冠狀動脈擴張術）之經歷，經服務醫院或台灣胸腔及心臟血管外科學會、中華心臟醫學會或台灣介入性心臟血管醫學會審查通過發給之證明文件；
- (3)接受「經導管主動脈瓣膜置換術」之訓練課程並領有證明，且參與實際操作 5 例以上之經歷（由醫療器材原廠發予完成訓練課程之證明）。

註 2：建議支付點數未內含過程面需使用之藥品或特殊材料（TAVI 專用特材及導管等）約 110 萬元。

2. 臨床專家質性訪談及應用現況

主動脈瓣狹窄（Aortic Stenosis, AS）的病程演進中有很長的無症狀潛伏期，一旦症狀發生，無論是胸痛、暈厥或心臟衰竭，平均餘命便只有 1 到 4.5 年不等[83]。

目前研究團隊已完成臨床專家諮詢共 3 位，包含心臟內科 2 位及心臟外科 1 位，根據專家諮詢意見，傳統外科瓣膜置換手術（Surgical Aortic Valve Replacement, SAVR）是目前主動脈瓣狹窄的標準療法，更換後的瓣膜可耐用很久，且其合併症²，手術成功率很高，術後死亡率很低（3%以下，有的醫院僅有 0.8%），所以在年紀較輕（80 歲以下）風險低的這類病患會建議採 SAVR，缺點是在胸部會有手術傷口。主動脈狹窄有一部份的患者因高齡或合併多重內科疾病，屬高手術風險族群，TAVI 則是提供無法開刀或高齡病患的替代性治療選項。衛生福利部於 2012 年 12 月通過年滿 80 歲且接受手術死亡風險達 20% 者，可接受經導管主動脈瓣膜置換術。在美國或歐洲心臟學會的臨床指引，TAVI 手術設定在高齡（80 歲以上）或者不適合進行傳統外科手術者（手術死亡率大於 20%、EuroSCORE I >20%，屬高風險病人）。

在台灣 TAVI 手術中置入的人工瓣膜裝置使用的廠牌分別有已取得醫材輸入許可證的“Medtronic” CoreValve 及未上市的“Edwards” SAPIEN。

“Medtronic” CoreValve 的人工儀器為由附著豬心包膜的自體擴張氣球鏢鈦記

²合併症包含有瓣周滲漏/逆流、心臟傳導障礙（heart block—AV node disfunction）須植入心律調節器（pacemaker）等。

憶合金 (self-expanding nitinolstent)。早先是以 18 F 的導管經由股動脈或鎖骨下動脈置入；而後改良成 AccuTrak Stability Layer。因應主動脈環的大小 (從 20 到 29 mm) 一樣是有三種不同的尺寸可供選擇 (26, 29, 31 mm) [84]。

“Edwards” SAPIEN 包含了裝有牛心包膜組織的可擴張性氣球 (balloon-expandable)，不鏽鋼支架或鈷鉻合金 (cobalt-chromium open-cell) 支架 (SAPIEN XT)。針對主動脈環的大小 (18 到 27 mm) 有三種尺寸可供選擇 (23, 26, 29 mm)。其中 23-mm 和 26-mm 可由經股動脈 (Retroflex 3 delivery catheter, 22-French 或 24-French introducer；或 Novaflex delivery catheter, 18-French 或 19-French introducer) 或經心尖介入 (Ascendra catheter, 24-French introducer)；而 29-mm 者僅能由經心尖置入[84]。

目前台灣唯一取得許可證之醫材廠商為 “Medtronic” CoreValve，專家表示兩家廠商之特材各有特色，90% 的病患是兩種特材均可使用，但有不到 10% 的病人無法使用 CoreValve，僅能使用 SAPIEN。目前 “Edwards” SAPIEN 尚未取得國內上市許可證，當年是由臺北榮民總醫院引進進行人體試驗使用，累計使用案例目前約近 20 例，主要以臺北榮民總醫院案例數最多，振興醫院有少數案例，SAPIEN 目前僅有臺北榮民總醫院仍會使用，若病患有特殊狀況時，會送衛生福利部專案申請進口。今年底預計 Edwards 及 Lotus 都會申請醫材輸入許可。

TAVI 手術時間約 3 小時，較傳統外科手術 SAVR 手術 (3~4 小時) 時間稍短，手術風險 TAVI 與 SAVR 同屬難度最高之特定專門技術認證。依據衛生福利部規定施行 TAVI 手術治療時，符合操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。操作人員資格除特殊專科別限制及相關手術經驗案例外，還需要完成醫材原廠的訓練課程證明，主要分成兩部分：

- I. 上課證明：最少有 2 個整天，不同醫材原廠的實際上課天數會有些許差異，完成後會發給結訓證明；
- II. 臨床獨立操作證明，實際操作 5 例以上且經專家評估後執行團隊已具備獨立操作之能力，才發給證明。

TAVI 手術的操作人員資格限制及醫療機構條件請見附錄一。

(1) 使用量

目前在台灣達獨立操作標準的醫院僅有 8 家，分別為國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、振興醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院及新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院。而在專家指導下也開始進行 TAVI 手術的醫院則有醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院。TAVI 案例數自許可證核准至今年 11 月已累積有 305 例，不同年度之案例數如下圖。

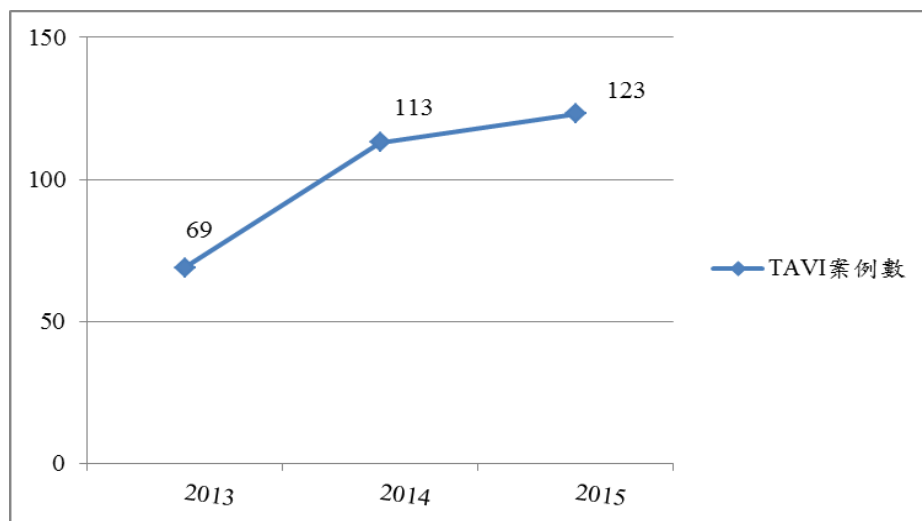


圖4、TAVI 執行案例數統計

(2) 自費價格

由專家諮詢得知目前各家醫院自費價格並不一定能反映其成本，本研究另經由網路查詢自費醫療收費標準，查無相關資訊。諮詢專家表示目前自費價格約 110~120 萬元不等，包含 CoreValve (約 100 萬多) 及相關健保未給付之耗材 (如血管自動縫合器、組織黏膠等)，若包含住院和手術費用，大約 130~140 萬元。

(六) 成本分析

1. 申請單位提供成本分析

依據申請單位提出之成本分析表，共納入用人成本、不計價材料或藥品成本，以及設備、房屋折舊、維修成本等。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。

2. 成本比較分析

經查詢健保署網頁之醫療服務給付項目及支付標準，以心導管介入方式進行與瓣膜相關之治療術式僅有二尖瓣擴張術（項目代碼 68029B）及肺動脈瓣氣球擴張術（項目代碼 69033B），與本次申請之經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）並不相同，TAVI 是以血管介入的方式來執行瓣膜植入的手術，屬於全新的醫療技術。由於無相似之現有給付術式做參考對照，因此將不另進行 TAVI 與現有給付術式之成本比較及總成本分析。

(七) 經濟評估分析

本計畫針對各術式目前的療效證據，選擇合宜的經濟評估方法。根據目前療效系統性文獻回顧的初步結果，研究團隊選擇現有療效、安全性等證據較為明確之以經導管主動脈瓣膜置換術（Transcatheter Aortic Valve Implementation, TAVI），作為本土成本效益分析的診療項目。以下將說明 TAVI（經導管主動脈瓣膜置換術）目標族群、研究設計、參數蒐集。

7.1 目標族群

本研究以 TAVI 為本土成本效益分析的診療項目，該術式為治療主動脈瓣狹窄（Aortic stenosis）之病人，因此，主要目標族群為需要接受主動脈瓣膜置換手術卻又無法進行外科手術的病人。

7.2 研究設計

本研究採用成本效果分析 (cost-effectiveness analysis) 與成本效用分析 (cost-utility analysis)，評估 TAVI 與藥品治療主動脈瓣狹窄病人之成本效益。以機率性馬可夫決策模型 (probabilistic markov decision model) 進行評估，模擬各病人群接受不同治療後的健康狀態轉變，以分析不同手術治療策略的成本及效益。

本研究之評估觀點為衛生福利部中央健康保險署 (health payer perspective)，故本研究列計成本為直接醫療成本，包括健保未給付之處置或醫材項目、治療各項併發症之健保給付門診、住院等醫療服務費用。成本效果分析以存活人年數 (lif-years, LYs) 為療效指標；成本效用分析是以經健康生活品質校正存活人年數 (quality-adjusted life-years, QALYs) 為療效評估指標。而經濟評估的結果以遞增成本效果比值 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 為指標，計算公式如下：

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0}$$

分析期間 (analytic horizon) 為 3 年，為了反應時間偏好，成本及效果均分別折現，年折現率為 3%。

在參數蒐集方面，分為臨床療效、流行病學資料，以及成本、效用二部分。在臨床療效、流行病學資料方面，臨床療效包括不同手術方法的相對療效、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到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各診療項目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，並視需要以機率分布方式帶入模型產生模擬數據。而在成本、效用方面，納入分析的成本參數主要為直接醫療成本，若有其他重要社會成本，再視情況將其納入於社會觀點分析。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。

7.3 健康生活品質效用權重

效用相關參數是以問卷訪問調查為主，文獻為輔。訪問調查之目的在於收集不同嚴重程度之主動脈瓣狹窄（Aortic Stenosis, AS）的健康結果效用值。

7.3.1 調查方法

本研究為橫斷性調查研究。以面訪的方式，收集一般民眾在不同嚴重程度之 AS 的健康結果效用值。首先，AS 的健康結果分類乃依據紐約心臟學會功能性分級（NYHA）[85]及 EQ-5D 量表中部份的面向：可移動性（mobility）、日常生活（usual activities）、自我照顧（self-care）、疼痛或不適（pain/discomfort）[86]，設計出 AS 健康狀態共三級（表 31）：第二級為心臟功能差，但屬於輕度；第三級為中度心臟功能不佳；第四級為心臟功能重度不佳。

接著，本研究分別採取視覺類比量表(visual analog scale, VAS)、時間交換法（time trade-off, TTO），以及標準博弈法（standard gamble, SG）[87]，請受訪者在假設的 AS 各健康狀態下，給予各健康狀態的偏好分數。

表31、本研究擬定之健康狀態

NYHA	健康狀態
II（輕度）	<ul style="list-style-type: none"> ● 正常走路沒問題，爬 3 樓樓梯會稍微喘一下。 ● 日常生活不受影響。 ● 自理生活洗澡穿衣皆沒有問題。 ● 平常休息時沒有不舒服
III（中度）	<ul style="list-style-type: none"> ● 走路約 20-100 公尺（下個路口）會受到限制（需要停下來休息一下），或是爬 2 樓就喘，住 3 樓上個樓梯得花 3-5 分鐘。 ● 自己出門有些不方便，走到你家附近的便利超商就得休息緩和一下。 ● 可以自己洗澡、穿衣，但動作需放慢一點。 ● 休息時無症狀，輕度活動時即會感受到喘、倦怠、胸悶或心絞痛、頭暈，甚至發生過突然昏厥過去的情形。
IV（重度）	<ul style="list-style-type: none"> ● 四處走動有嚴重困難，幾乎只能坐著休息了。 ● 日常生活有嚴重的困難，走去開個門，上洗手間就喘。 ● 自己洗澡穿衣有嚴重困難或是需要別人幫忙。 ● 休息時也不舒服，經常感覺到缺氧、呼吸困難、心絞痛、

	頭暈，甚至昏厥的症狀，常常住院，需臥床休息甚至掛氧氣罩。
--	------------------------------

(1) 研究對象

本研究採方便取樣。研究對象的納入條件為：65 歲以上（含）且能夠以國語或台語溝通、且能清楚表達自身健康狀態者。研究對象的排除條件包括：無法理解題意、或五年內曾罹患癌症、或目前臥床、或行動受到限制者、或視力障礙、或精神障礙者。

(2) 研究工具

本研究工具為結構式問卷，問卷內容包括個人對健康狀態的偏好，以及受訪者人口學特性。由研究團隊初步設計，並經由心臟科臨床專家、健康經濟學專家等審閱後，並預先訪問（pretest）兩位受訪者後，經修改後訂稿問卷，本研究已於 104 年 9 月 4 日通過研究倫理委員會審查。

(3) 資料收集

資料收集的步驟有三：招募受訪者、招募訪員及訪員訓練，以及正式訪問。

● 招募受訪者

由計畫主持人、研究人員，或經由訓練合格的訪員口頭介紹潛在的受訪者。本研究自 104 年 9 月 4 日通過研究倫理委員會審查後開始招募受訪者，招募至達到本研究所需之足夠樣本後停止。招募地點為本研究與可能的受訪者聯繫後，經受訪者同意的執行研究之地點，例如受訪者家中、里民活動中心等公共場所。

招募方式採取方便取樣，經由計畫主持人、研究人員，或經由訓練合格的訪員口頭介紹後，本研究即與該潛在受訪者聯繫，初步經過受訪者口頭同意後，訪員向受訪者說明本研究內容，並評估該潛在受訪者是否符合研究對象之納入條件。若符合納入研究的條件，請該受訪者簽署同意書，並開始問卷訪問。

為確實保護受訪者隱私及機密資料，本研究分別處理受訪者名單及回答之問卷內容。本研究取得潛在受訪者之聯繫資料後，由研究人員與潛在受訪者聯繫，並由指定研究員管理及保存受訪者名單及聯繫資料。在確認為符合本研究對象之

條件後，給予樣本編號，因此，問卷及資料分析皆以樣本編號取代，而無法辨識各受訪者姓名。

● 招募訪員/訪員訓練

本研究共招募 3 位訪員，並辦理訪員訓練。目的為使訪員瞭解研究目的、問卷設計之架構及題意、訪問之技巧及應注意事項，訪員於訓練課程結束後，相互練習訪問。

● 正式訪問

本研究對象來自便利抽樣，在取得受訪者同意後，以面對面訪問的方式，輔以書面問卷的輔助（包括文字說明及圖示），訪員書寫紀錄於個別的受訪民眾問卷。

● 資料處理及分析

收集書面問卷後，由研究人員逐題項輸入電腦，以統計軟體進行資料的除錯及分析。首先進行描述性統計分析，包括各題項之次數分配及百分比、平均值及標準差等。接著再將所獲得之數值代入機率性馬可夫決策模型中，作為本研究之重要參數估計值

7.3.2 健康生活品質效用權重估計值

截至 104 年 10 月 31 日止，共完成 29 份有效問卷訪談。受訪者之人口學特性（表 32）分別描述如下。

(1) 性別

本研究樣本中，男性有 20 人（69.0%），女性則有 9 人（31.0%）。

(2) 年齡

本研究樣本中，男性平均年齡為 71.5 ± 1.8 歲，女性平均年齡為 67.5 ± 5.0 歲，整體之平均年齡為 70.2 ± 1.4 。

(3) 目前與誰同住（複選）

本研究樣本中，男性受訪者大多為與配偶（70.0%）、子女（55.0%）與同

住，女性亦然。整體而言，受訪者以與配偶（58.6%）、子女（48.3%）同住居多。

(4) 婚姻狀況

本研究對象的婚姻狀況，以已婚或同居者最多，有 16 人（55.2%），喪偶者 3 人（10.3%），離婚或分居、從未結婚者分別各 1 人（3.5%）。

(5) 居住地區

本研究採方便取樣。截至目前為止，完成訪問的個案分布於台北市、台南市、南投縣、雲林縣，以及花蓮縣，其中，個案以居住台南市居多（41.4%），雲林縣居次（24.1%）。而性別在各地區的分布上，亦與整體呈現相似的趨勢。

(6) 目前健康狀態

男性受訪者在各健康狀態分別為：「很好」佔 50.0%、「好」佔 35.0%，「普通」及「很不好」分別佔 5%；女性則同樣以「很好」居多（44.4%），「好」居次（33.3%），「普通」佔 11.1%。整體而言，8 成以上的受訪者認為自身的目前健康狀態為「很好/好」（82.8%），6.9%的受訪者認為健康狀態「普通」，3.5%的受訪者認為健康狀態「很不好」。

表32、受訪者之人口學特性

變項名稱	男		女		合計	
	n	%	n	%	n	%
性別						
男	-	-	-	-	20	69.0
女	-	-	-	-	9	31.0
年齡 (平均值±標準誤)	17	71.5±1.8	9	67.5±5.0	26	70.2±1.4
現在與誰同住 (複選)						
配偶	14	70.0	3	33.3	17	58.6
子女	11	55.0	3	33.3	14	48.3
兄弟姊妹	1	5.0	1	11.1	2	6.9
朋友	0	0.0	0	0.0	0	0.0
其他	2	10.0	1	11.1	3	10.3
婚姻狀況						
從未結婚	1	5.0	0	0.0	1	3.5
已婚或同居	13	65.0	3	33.3	16	55.2
離婚或分居	0	0	1	11.1	1	3.5
喪偶	2	10.0	1	11.1	3	10.3
其他	1	5.0	0	0.0	1	3.5
遺漏值	3	15.0	4	44.4	7	24.1
居住地區						
台北市	2	10.0	0	0.0	2	6.9
台南市	7	35.0	5	55.6	12	41.4
南投縣	3	15.0	0	0.0	3	10.3
雲林縣	5	25.0	2	22.2	7	24.1
花蓮縣	3	15.0	2	22.2	5	17.2
目前健康狀態						
很好	10	50.0	4	44.4	14	48.3
好	7	35.0	3	33.3	10	34.5
普通	1	5.0	1	11.1	2	6.9
很不好	1	5.0	0	0.0	1	3.5
遺漏值	1	5.0	1	11.1	2	6.9

受訪者在各健康狀態下的健康生活品質效用權重的估計值如表 33。在男性受者中，輕度健康狀態的效用權重估計值，以視覺類比量表（visual analog scale, VAS）評量為平均為 0.87（標準誤為 0.09）、以時間交換法（time trade-off, TTO）評量平均為 0.79（標準誤為 0.18）、以標準博奕法（standard gamble, SG）平均為 0.77（標準誤為 0.20）。中度健康狀態的效用權重估計值，以 VAS 評量為平均為 0.79（標準誤為 0.18）、以 TTO 評量平均為 0.77（標準誤為 0.20）、以 SG 平均為 0.66（標準誤為 0.17）。重度健康狀態的效用權重估計值，以 VAS 評量為平均為 0.77（標準誤為 0.20）、以 TTO 評量平均為 0.66（標準誤為 0.17）、以 SG 平均為 0.62（標準誤為 0.24）。

在女性受者中，輕度健康狀態的效用權重估計值，以 VAS 評量為平均為 0.85（標準誤為 0.11）、以 TTO 評量平均為 0.86（標準誤為 0.23）、以 SG 平均為 0.76（標準誤為 0.25）。中度健康狀態的效用權重估計值，以 VAS 評量為平均為 0.86（標準誤為 0.23）、以 TTO 評量平均為 0.76（標準誤為 0.25）、以 SG 平均為 0.72（標準誤為 0.19）。重度健康狀態的效用權重估計值，以 VAS 評量為平均為 0.76（標準誤為 0.25）、以 TTO 評量平均為 0.72（標準誤為 0.19）、以 SG 平均為 0.60（標準誤為 0.20）。

整體而言，輕度健康狀態的效用權重估計值，以 VAS 評量為平均為 0.86（標準誤為 0.10）、以 TTO 評量平均為 0.81（標準誤為 0.19）、以 SG 平均為 0.77（標準誤為 0.22）。中度健康狀態的效用權重估計值，以 VAS 評量為平均為 0.81（標準誤為 0.19）、以 TTO 評量平均為 0.77（標準誤為 0.22）、以 SG 平均為 0.68（標準誤為 0.18）。重度健康狀態的效用權重估計值，以 VAS 評量為平均為 0.77（標準誤為 0.22）、以 TTO 評量平均為 0.68（標準誤為 0.18）、以 SG 平均為 0.61（標準誤為 0.22）。

經文獻及目前國際間常用之評量方式，本研究將採用以 TTO 評量法的健康生活品質效用權重估計值做為後續經濟評估模式的分析。

表33、各健康狀態之健康生活品質效用權重估計值

男 健康狀態	VAS ¹ (n=20)		TTO ² (n=19)		SG ³ (n=20)	
	平均值	標準誤	平均值	標準誤	平均 值	標準誤
II (輕度)	0.87	0.09	0.79	0.18	0.77	0.20
III (中度)	0.79	0.18	0.77	0.20	0.66	0.17
IV (重度)	0.77	0.20	0.66	0.17	0.62	0.24

女 健康狀態	VAS (n=9)		TTO (n=7)		SG (n=9)	
	平均值	標準誤	平均值	標準誤	平均 值	標準誤
II (輕度)	0.85	0.11	0.86	0.23	0.76	0.25
III (中度)	0.86	0.23	0.76	0.25	0.72	0.19
IV (重度)	0.76	0.25	0.72	0.19	0.60	0.20

合計 健康狀態	VAS (n=29)		TTO (n=26)		SG (n=29)	
	平均值	標準誤	平均值	標準誤	平均 值	標準誤
II (輕度)	0.86	0.10	0.81	0.19	0.77	0.22
III (中度)	0.81	0.19	0.77	0.22	0.68	0.18
IV (重度)	0.77	0.22	0.68	0.18	0.61	0.22

¹VAS：視覺類比量表(visual analog scale)；²TTO：時間交換法 (time trade-off)；
³SG：標準博弈法 (standard gamble)

7.4 本土成本效益分析

經由文獻結果顯示，對於不適合手術的主動脈瓣狹窄的病人，TAVI 的療效優於傳統藥物治療。因此，本研究進行 TAVI 及傳統藥物治療 (medical management, 以下簡稱 MM) 的成本效益分析。並基於臨床療效文獻回顧的結果，選擇以成本效用分析為評估方法。

接著，本研究參考相關文獻[68, 76, 88-90]，建構馬可夫決策模型 (Markov model)，模型概念架構 (圖 5) 為，嚴重主動脈瓣狹窄病人在分別接受 TAVI 或 MM 治療之後，接受 TAVI 治療的病人將有術中的風險，並產生術中、術後併發症；接受 MM 治療的病人亦有相關的治療併發症，最終的結果評估指標為死亡率。模式的週期設定為每 6 個月為一週期，追蹤 3 年。

經文獻回顧結果顯示，病人在接受治療前後，病人之健康狀態將在紐約心臟

學會功能性分級 (NYHA) 的分類改變，因此本研究將設定 4 組健康狀態：第一級 (NYHA I) 症狀最輕，第四級 (NYHA IV) 症狀最為嚴重。其中，NYHA I 的健康效用權重最高，NYHA IV 的健康效用權重最低。不同治療方式，皆有可能產生併發症 (complications)。因此，本研究納入的併發症包括：中風 (stroke)、腎衰竭 (renal failure)、放置新永久心律調節器 (new pacemaker implantation)，以及心肌梗塞 (myocardial infarction) 等。

各項參數包括死亡率、併發症發生率、成本，以及效用權重。死亡率及併發症之發生率來自臨床試驗的結果[68]。成本來源包括全民健康保險資料庫、建議者建議給付標準，及本計畫成本分析與模型假設。未納入健保的TAVI成本暫以建議者所提出之建議價作為分析基礎值，之後再以情境分析，檢視不同成本對成本效用分析結果的影響。本研究參考建議者建議給付標準、本計畫成本分析與模型假設等，TAVI的成本，若包含可植入瓣膜，約15萬元；若不包含可植入瓣膜，約20萬元。

健康效用權重則來自於本研究調查結果。本研究採用 TTO 法之結果：NYHA II 為 0.81、NYHA III 為 0.77、NYHA IV 為 0.68，NYHA I 代表起始健康狀態，效用權重為 1。因各項併發症而減少之效用則參考文獻結果[90]。相關參數請見表 34及表 35。

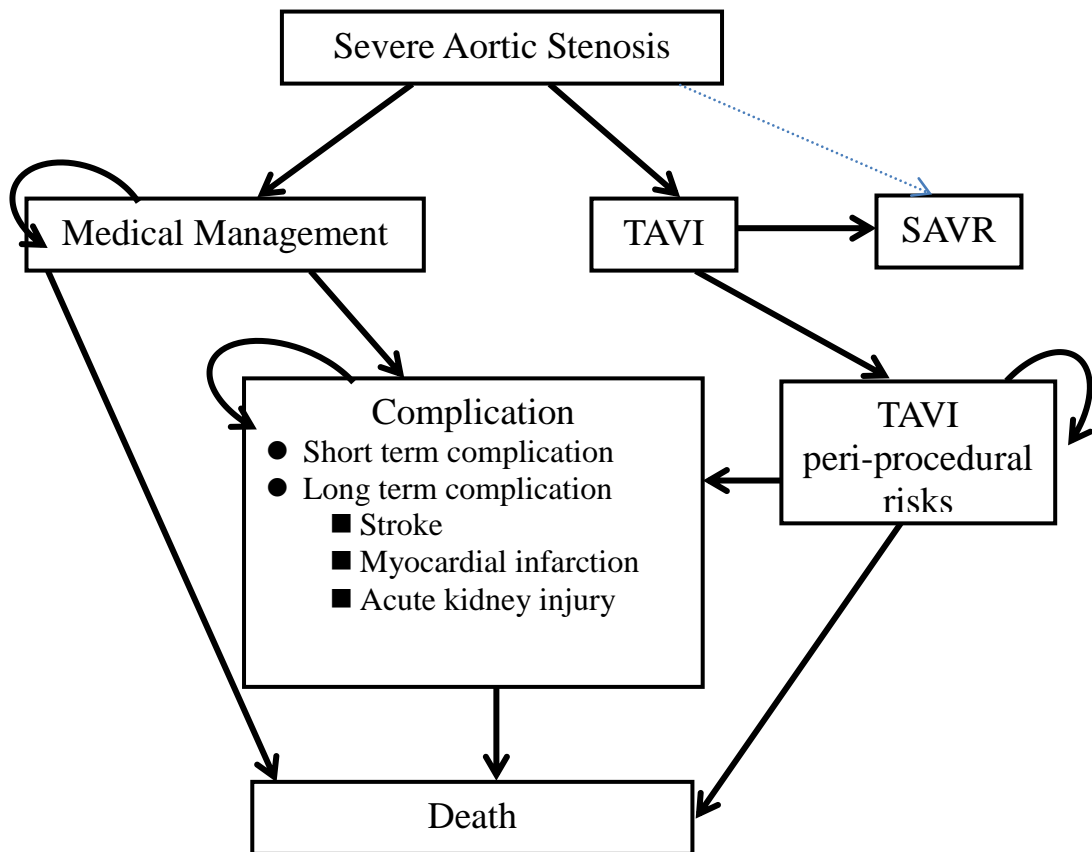


圖5、嚴重主動脈瓣狹窄治療之概念架構

表34、接受 TAVI 及 MM 治療病人之死亡率及各組 NYHA 分布

時間 (月)	死亡率		健康狀態 (%)							
			NYHA I		NYHA II		NYHA III		NYHA IV	
	TAVI	MM	TAVI	MM	TAVI	MM	TAVI	MM	TAVI	MM
基礎值	-	-	-	-	0.08	0.06	0.59	0.49	0.33	0.45
6	0.23	0.32	-	-	-	-	-	-	-	-
12	0.31	0.53	0.27	0	0.27	0.19	0.14	0.21	0.02	0.08
18	0.39	0.65	-	-	-	-	-	-	-	-
24	0.44	0.74	0.23	0.03	0.23	0.08	0.10	0.12	0.01	0.02
30	0.51	0.85	-	-	-	-	-	-	-	-
36	0.61	0.91	0.15	0.02	0.15	0.024	0.09	0.05	0.00	0.00

資料來源：[68]

表35、接受 TAVI 及 MM 治療病人之併發症發生率

時間 (月)	中風		腎衰竭		放置新永久 心律調節器		心肌梗塞	
	TAVI	MM	TAVI	MM	TAVI	MM	TAVI	MM
基礎值	6.90	1.30	1.40	2.20	4.20	4.40	0.50	0.00
12	10.50	4.10	2.90	5.60	5.20	9.10	1.10	1.10
24	12.70	4.10	3.60	7.90	6.70	9.10	1.80	2.60
36	14.40	4.10	3.60	11.10	7.70	9.10	5.90	2.60

資料來源：[68]

研究結果將分為成本效果分析、效用分析、情境分析，以及敏感度分析。

7.4.1 成本效果分析

以提案單位建議及經本研究校正後的 TAVI 支付點數為成本基礎值代入模型。若未折現，相較於藥物治療 (MM)，TAVI 可增加 0.6885 生命年，以及增加成本 1,523,247 元，ICER 值為 2,212,261 元/生命年。若考慮折現 (年折現率為 3%)，相較於 MM，TAVI 可增加 0.6517 生命年，以及增加成本 1,520,289 元，ICER 值為 2,332,944 元/生命年 (表 36)。

表36、TAVI 與 MM 之成本效果分析

	成本 (元)	增加成本 (元)	生命年	增加生命 年	ICER
折現率：0%					
MM	107,257		1.2263		
TAVI	1,630,504	1,523,247	1.9148	0.6885	2,212,261
折現率：3%					
MM	105,442		1.1922		
TAVI	1,625,731	1,520,289	1.8438	0.6517	2,332,944

7.4.2 成本效用分析

以提案單位建議及經本研究校正後的 TAVI 支付點數為成本基礎值 (包括植入之瓣膜) 代入模型。若未折現，相較於藥物治療 (MM)，TAVI 可增加 0.5258 個 QALYs，以及增加成本 1,523,247 元，ICER 值為 2,896,834 元/QALY。若考慮折現 (年折現率為 3%)，相較於 MM，TAVI 可增加 0.5019 個 QALYs，以及增加

成本 1,520,289 元，ICER 值為 3,029,219 元/QALY (表 37)。

表37、TAVI 與 MM 之成本效用分析

	成本 (元)	增加成本 (元)	效用	增加效用	ICER
折現率：0%					
MM	107,257		0.5079		
TAVI	1,630,504	1,523,247	1.0337	0.5258	2,896,834
折現率：3%					
MM	105,442		0.4989		
TAVI	1,625,731	1,520,289	1.0008	0.5019	3,029,219

7.4.3 情境分析

若以經本研究校正後的 TAVI 支付點數 (不包括植入之瓣膜) 代入模型。若未折現，相較於藥物治療 (MM)，TAVI 可增加 0.6885 生命年，以及增加成本 276,175 元，ICER 值為 401,098 元/生命年。若考慮折現 (年折現率為 3%)，相較於 MM，TAVI 可增加 0.6517 生命年，以及增加成本 273,217 元，ICER 值為 419,263 元/生命年 (表 38)。

表38、情境分析-TAVI 與 MM 之成本效果分析

	成本 (元)	增加成本 (元)	生命年	增加生命 年	ICER
折現率：0%					
MM	107,257		1.2263		
TAVI	383,432	276,175	1.9148	0.6885	401,098
折現率：3%					
MM	105,442		1.1922		
TAVI	378,659	273,217	1.8438	0.6517	419,263

若以經本研究校正後的 TAVI 支付點數 (不包括植入之瓣膜) 代入模型。若未折現，相較於藥物治療 (MM)，TAVI 可增加 0.5258 個 QALYs，以及增加成本 276,175 元，ICER 值為 525,216 元/QALY。若考慮折現 (年折現率為 3%)，相較於 MM，TAVI 可增加 0.5019 個 QALYs，以及增加成本 273,217 元，ICER 值為 544,393 元/QALY (表 39)。

表39、情境分析-TAVI 與 MM 之成本效用分析

	成本 (元)	增加成本 (元)	效用	增加效用	ICER
折現率：0%					
MM	107,257		0.5079		
TAVI	383,432	276,175	1.0337	0.5258	525,216
折現率：3%					
MM	105,442		0.4989		
TAVI	378,659	273,217	1.0008	0.5019	544,393

7.4.3 敏感度分析

由於前述分析可能具有不確定性，本研究將針對不確定性較高的參數進行敏感度分析，如 TAVI 的成本，以進一步瞭解其對成本效用的可能影響。

若以大於 3 倍人均 GDP (約 1,860,000 元) 為最高願付額的假設下，當 TAVI 的成本 (包括植入之瓣膜) 約為 875,000 元時，相較於 MM 的治療方式，TAVI 為具符合成本效益的治療方式 (ICER=1,858,864 元/QALY) (表 40)。

表40、TAVI 與 MM 之敏感度分析

	成本 (元)	增加成本 (元)	效用	增加效用	ICER
降低 TAVI 成本為 875,000 元 (包括植入之瓣膜)					
折現率：3%					
MM	105,442		0.4989		
TAVI	1,038,359	932,917	1.0008	0.5019	1,858,864

本研究將分效用與成本二部分討論。首先，本研究模型參數中關於併發症的效用，包括可能發生的中風、腎衰竭、放置新永久心律調節器，以及心肌梗塞，受限於其成本資料的可獲得性，未納入其他併發症。其次，在成本方面，由於健保未納入給付的 TAVI 相較於傳統藥物治療，此二者成本差異甚大，因此，藉由本研究之情境分析及敏感度分析，可瞭解 TAVI 的成本對於 ICER 值具關鍵性影響。

(八)財務影響分析

計畫以下分別對可能適用人數、成長率、醫療成本等加以估算，以推估經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）若納入健保後可能帶來的預算衝擊分析。

8.1 可能適用人數推估

本計畫先透過健保資料庫（系統抽樣檔）分析近3年（2010~2012年）接受主動脈瓣或二尖瓣或三尖瓣之置換手術（健保給付代碼 68016B）且主診斷碼為 424.1 主動脈瓣疾病（Aortic valve disorders），428.0 心臟衰竭（Congestive heart failure）之申報量，可能適用 TAVI 人數來自兩部份：

- (1) 年齡大於 80 歲者：依據國家發展委員會之人口推估數據-中推計，未來三年（2016~2018 年）80 歲以上人口成長率分別為 3.08%、3.42% 及 3.21%。近 3 年健保資料庫申報量平均約 80 例/年。依據諮詢專家意見，80 歲以上發病者，其中因為年紀過大、共病患者或病人本身意願等因素，可能以藥物治療，不採取外科手術治療，約佔 1/3，以此邏輯推估，80 歲以上適用人數約為 107 例/年。同時加計人口推計成長比例後，未來三年可能適用人數則分別為 110、114 及 118 例。
- (2) 外科手術高風險族群³：此部份需透過臨床醫師病患實際狀況進行判定，目前尚無可引用之數據，因此本計畫暫以近 3 年高齡族群 75~79 歲平均申報量進行假設推估（20%），求得此部份可能適用人數為 92 人/年。

綜上兩部份人數加總，推估可能適用 TAVI 之近三年人數分別為 202 人、206 人及 210 人，如下表。

表41、可能適用 TAVI 手術人數推估

	原情境	第一年 (2016)	第二年 (2017)	第三年 (2018)
(1) 68016B 申報量—80 歲以上	107	—	—	—
80 歲以上人口成長率*	—	3.08%	3.42%	3.21%
		110	114	118

³ (1)至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣置換；(2)開刀危險性過高 STS Score > 10%，或 Logistic EuroSCORE I > 20%；(3) 有以下情形之一者-a. 先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、b. 嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、c. 胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、d. 曾接受過縱膈放射療法、e. 嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、f. 肝硬化（Child 分級 A 或 B）、g. 肺功能不全：FEV < 1 公升。

(2) 68016B 申報量—手術高風險族群	92	92	92	92
可能適用 TAVI 手術人數	199	202	206	210

*國家發展委員會人口推計數據-中推計

從供給面來看，對目前國內能負荷的 TAVI 手術量進行推估，截止目前，可獨立運作實行 TAVI 手術之醫療機構有 8 家，且仍在持續發展階段，若每周平均以 1 例估算（高執行量），則一年全台可進行約 400 台 TAVI 手術，此數字大於前述從病人需求面所推估之人數，因此應較無供給面不足之問題。

TAVI 適用病患族群為高齡或共病患者，有一定篩選條件與手術風險⁴，依據臨床專家表示，若就目前的衛生福利部公布的適應症範圍，增加的數量是過去無法開刀、高齡之病患族群，該項新醫療技術導入其術式變化比例變動不會太大。但此推估其中基於許多假設，有其不確定性存在。

8.2 各手術之成本

TAVI 手術成本以本計畫校正之建議支付點數，

- (1) 情境一：過程面使用特殊材料包裹支付計算方式（不含植入物），建議支付點數為約 25 萬元；
- (2) 情境二：全部內含（包括植入物）及不計價材料或藥品成本，建議支付點數為約 150 萬元

8.3 財務影響

當 TAVI 手術納入健保，若以情境一之給付價格預估，則第一年至第三年的健保額外增加的財務影響約為 5,076 萬元至 5,277 萬元；若以情境二之給付價格估算，則第一年至第三年的財務影響則會上升至 2.95 億元至 3.07 億元，如下表 42。主動脈瓣狹窄一旦症狀發生，無論是胸痛、暈厥或心臟衰竭，平均餘命便只有 1 到 4.5 年不等，TAVI 是提供無法開刀或高齡病患的替代性治療選項，術後可以改善生活品質或減少再入院的比例，但尚未有明確的相關醫療費用因新術式而減少，因此增加的金額即為健保支出之財務影響。

⁴ TAVI 手術圍手術期平均死亡率 5%，一年死亡率約 15%。

表42、若 TAVI 手術納入健保給付後的財務影響

	第一年 (2016)	第二年 (2017)	第三年 (2018)	備註
病人數	202	206	210	
財務影響 (萬元)				
情境一	5,076	5,177	5,277	本計畫校正後之成本約 25 萬元計算
情境二	29,540	30,125	30,710	本計畫校正後之成本約 150 萬元計算

8.4 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財務影響結果的影響，以供決策時參考。納入的參數包括可能接受 TAVI 治療的病人數、TAVI 成本手術中植入物特材之成本及成長率等，給付價格情境一及情境二各參數敏感度分析範圍及結果列於表 42。其中 TAVI 治療病人數，80 歲以上族群依人口成長推估而微幅成長，而外科手術高風險族群變動範圍可能較大，因此將其推估假設比例進行敏感度分析，若手術高風險族群假設比例降至 10%，則可能適用人數將從 92 人降為 46 人，加上 80 歲以上成長人數，可能接受 TAVI 手術治療人數則為 156 人~164 人；若手術高風險族群假設比例上升至 40%，則可能適用人數將由 92 人增加至 207 人，加上 80 歲以上成長人數，可能接受 TAVI 手術治療人數則變動為 317 人~325 人。TAVI 手術成本，則依據申請單位之成本及本計畫之成本效用分析之敏感度分析結果。

在不同假設情境之下，可能接受 TAVI 手術治療人數成為最重要的影響因素，在情境一中，治療人數若至降低 156 人，則第一年至第三年帶來的財務影響為 3,920 萬元至 4,121 萬元；若治療人數增加至 31 人，則第一年至第三年的財務影響變動為 7,966 萬元至 8,167 萬元。情境二中，治療人數若至降低 156 人，則第一年至第三年帶來的財務影響為 2.28 億元至 2.4 億元；若治療人數增加至 317 人，第一年至第三年的財務影響則變動為 4.64 億元至 4.75 億元。若 TAVI 手術治療包含植入物之成本降低至 875,000 元（情境二），第一年至第三年的財務影響則會由原先的 2.95 億元至 3.07 億減少到 1.77 億元至 1.84 億元。

表43、若 TAVI 手術納入給付後之財務影響敏感度分析

項目	第一年 (2015)	第二年 (2016)	第三年 (2017)	參數假設 依據說明
1. 可能接受 TAVI 手術治療人數 (156 人-317 人)				健保資料庫與 模型假設
財務影響 (萬元)				
情境一	3,920-7,966	4,021-8,067	4,121-8,167	
情境二	22,813-46,357	23,398-46,942	23,983-47,527	
2. TAVI 手術成本 (情境二：875,000-1,462,372)				提案資料與 模型假設
財務影響 (萬元)				
情境一	5,076-5,076	5,177-5,177	5,277-5,277	
情境二	17,675-29,540	18,025-30,125	18,375-30,710	

五、討論與結論

(一) 研究發現

1. 療效及安全性

隨著平均壽命之延長，老年人口越來越多，患有主動脈瓣狹窄的病人也有增加的趨勢。在需要接受主動脈瓣膜置換手術的病人中，嚴重主動脈瓣狹窄是最常見的適應症，而造成後天性主動脈瓣狹窄的主要原因包括風濕性心臟病和老化所引起的退化性鈣化。大部份的病人在主動脈瓣狹窄之早期是沒有症狀的(例如心絞痛、昏厥以及心臟衰竭)，這些症狀通常到疾病的末期才會出現。然而症狀一旦發生，病人的預後將非常差，尤其是有心臟衰竭症狀的病人。死亡(包括猝死)常會發生在這些有症狀的病人。經由存活分析讓我們了解到，一旦病人有心臟衰竭的症狀，從有症狀開始到死亡的平均時間是兩年。一年死亡率是 25%，兩年的死亡率是 50%，其中超過一半是死於猝死。治療方式之一就是傳統外科主動脈瓣膜置換術，但是有些病人不適合開這類的大型手術。主動脈瓣置換是目前唯一有效治療嚴重主動脈瓣狹窄之治療方式(依據 American College of Cardiology and European Society of Cardiology 美國心臟學院及歐洲心臟醫學會)，而且被視為 class I 的適應症的術式。

這是項不需要體外循環以及開胸手術的置換方式。以股動脈方式來說：首先，醫師會在股動脈放入一條導管鞘，接著利用這個導管鞘，先放入造影導管進行主動脈造影。主動脈造影的影像利用高速影像工作站進行 3D 影像重組，讓醫師可以在三度空間中評估決定新瓣膜的大小及位置。接著將新的主動脈瓣膜經由剛剛的導管鞘送至定點之後，利用氣球擴張術將有問題的主動脈瓣往旁邊壓扁，同時鑲上一個新的人工主動脈瓣。術後留下鼠蹊部股動脈的穿刺傷口，壓迫止血之後很快就可以出院恢復正常生活。它的好處包括傷口小、恢復快、術後疼痛降低、手術時間短等等。

相對於接受傳統手術主動脈瓣膜置換術治療(SAVR)之主動脈瓣膜狹窄(AS)且顯著症狀病人，其療效結果並沒有顯著的差異，但有不同的安全性，在病人的存活率以及其他併發症而言，兩者都有相似的結果，且兩者都能改善病人的生活品質。但如考量到在這些病人群中，有一群為高風險且無法接受傳統外科

手術之病人，對這些病人來說，如能負擔的話，TAVI 不失為合理的替代治療選項。但是否能施作仍需經心臟瓣膜治療團隊（Heart valve team）：包括在瓣膜疾病照護、心導管介入、心臟影像、心臟麻醉及心臟外科手術等各領域專家的共同討論與評估，且後續密切追蹤術後情形。

而 TAVI 相較於傳統藥物治療來說，其療效結果則有顯著的差異，尤其是 TAVI 明顯提高病人的存活率以及降低併發症，連後續存活的病人生活品質都有明顯的改善；但其實在短期追蹤結果顯示，TAVI 在安全性上並無顯著的差別，甚至還合併更多併發症。此項也需專業心臟瓣膜團隊介入及審慎評估，以確保其術後安全。

針對男女性別實施經導管主動脈瓣膜置換術之療效結果比較，似乎女性比男性有更差的預後。這點在 Onorati 等人[30]於 OBSERVANT 研究有提到，在這項大型試驗對照研究裡，除了比較傳統外科手術和經導管主動脈瓣膜置換術之外也分別針對各組的性別做比較，但在這項研究中，女性也比男性在紐約心臟學會心臟功能分類明顯多在 III-IV 級以及脆弱度也相對比較高，這也提高了女性在這項研究中的死亡率增高。而女性似乎在主要血管併發症也比較高，有研究指出，主要血管併發症的發生率越高會相對提高病人兩倍的死亡率。

經導管主動脈瓣膜置換術已被證實對於高風險且有明顯症狀的主動脈狹窄病人是有相當療效與安全性的。隨著醫材的不斷更新，相信原本最常見的瓣膜旁逆流或是其他併發症也會越來越改善。在未來也預期經導管主動脈瓣膜置換術將會逐漸普遍。

2. 國外給付現況

依據目前所獲得之問卷調查、各國報告等結果，沒有給付限制的國家包括德國、瑞士，以 DRG 的方式給付 TAVI。而有給付限制條件的國家包括比利時、西班牙、法國、英國、加拿大、日本等國，給付條件包括限定於無法進行 SAVR 病人群（比利時）、限制於醫學中心（法國）、限制給付名額（加拿大魁北克省）、部分給付（日本）等。由於各國健保制度的設計與我國不盡相同，綜合這些已給付的國家，可發現多為有條件限制給付 TAVI。

3. 國內臨床使用現況

衛生福利部於 2012 年 12 月通過年滿 80 歲且接受手術死亡風險達 20% 者，可接受經導管主動脈瓣膜置換術，手術中置入的人工瓣膜裝置分別有取得醫材輸入許可證的“Medtronic” CoreValve 及未上市的“Edwards” SAPIEN（專案申請進口）。TAVI 手術目前在台灣達獨立操作標準的醫院有 8 家，操作人員資格除特殊專科別限制及相關手術經驗案例外，還需要完成醫材原廠的訓練課程證明，案例數自許可證核准至今年 11 月，已累積有 305 例。

4. 經濟評估分析

TAVI 是以血管介入的方式來執行瓣膜植入的手術，屬於全新的醫療技術。由於無相似之現有給付術式做參考對照。本研究參考建議者建議給付標準、本計畫成本分析與模型假設等，TAVI 的成本，若包含可植入瓣膜，為約 150 萬元；若不包含可植入瓣膜，為 215,300 元。在年折現率為 3% 的情形下，相較於藥物治療，TAVI 可增加 0.5019 個 QALYs，以及增加成本 1,520,289 元，即每增加一個 QALY 需額外增加 3,029,219 元的支出，較我國 3 倍 GDP 為高，可能較不符合成本效益。

影響 TAVI 之 ICER 值的參數包括成本（住院、因併發症而產生之成本）、健康效用權重等。以併發症而產生的成本為例，本研究納入中風、腎衰竭、放至新永久心律調節器，以及心肌梗塞等，除參考文獻及諮詢臨床專家的意見外，主要是基於可獲得成本的可行性，若無法從現有資料（如全民健康保險資料庫）取得，則本研究暫時不考慮納入模式中分析。

在健康效用權重方面，本研究以本土之健康效用權重代入模型中。初步與文獻之各國健康效用權重相比，本研究收集之各類健康效用權重值較高，而 TAVI 相較於傳統藥物治療可增加之 QALY 低於文獻數據（本研究為 0.5，歐美國家為 0.6-1.3），此差異可能來自於樣本的不同、收集健康效用權重的方式不同等。因此造成本研究之 ICER 值與國際相關結果的差異。

5. 財務影響

透過健保資料庫（系統抽樣檔）分析近3年（2010~2012年）接受主動脈瓣或二尖瓣或三尖瓣之置換手術（健保給付代碼68016B）且主診斷碼為424.1主動脈瓣疾病（Aortic valve disorders），428.0心臟衰竭（Congestive heart failure）之申報量，可能適用TAVI人數來自兩部份：(1)年齡大於80歲者；(2)外科手術高風險族群。以上兩部份人數加總，推估可能適用TAVI之近三年人數分別為202人、206人及210人。手術成本假設2種不同情境，情境一：過程面使用特殊材料包裹支付計算方式（不含植入物Core Valve）為約25萬元；情境二：全部內含（包括植入物）及不計價材料或藥品成本則為約150萬元。當TAVI手術納入健保，若以情境一之給付價格預估，則第一年至第三年的健保額外增加的財務影響約為5,076萬元至5,277萬元。若以情境二之給付價格估算，則第一年至第三年的財務影響則會上升至2.95億元至3.07億元。此推估其中基於許多假設，有其不確定性存在。

(二) 新醫療科技納入HTA評估流程及機制

1. 選擇納入HTA評估的項目

本次納入HTA評估的醫療服務項目為不同於傳統或已給付的治療方式，TAVI部分證明為具成本效益的治療方式，藉由此次評估經驗，可供健保署與專家諮詢小組參考，應可討論未來納入HTA評估的醫療服務項目選擇方式或初篩條件，如文獻證據的基本數量、國內執行個案數量等。經由文獻證據的初步篩選，或是國內執行個案數量的調查之後，健保署與專家諮詢小組可決定哪些醫療服務項目適合納入健保給付的HTA評估，評估團隊可再針對這些經篩選後的醫療服務項目進一步文獻統合分析及後續的經濟評估分析。

對於目前臨床證據仍不足的醫療服務項目，或國內仍屬發展階段，個案數相當少的項目，則可訂定再評估的時機。

2. 建立再評估的機制

HTA評估可挑選高花費、低使用率以及高風險的項目進行再評估，評估間隔

一般為 2-5 年。而健保署對於未納入健保給付的項目也會以 Y 碼的方式申報，此一措施應可掌握未來對於新醫療服務項目的使用量及臨床療效等資訊，將有助於決策者了解實際臨床效果與對預算的可能衝擊。

3. 收集成本資訊

本計畫在進行經濟評估時，新醫療服務項目的價值主要來自新的診療項目與原有診療項目的比較，包括療效與成本。在成本的比較部份，目前僅可透過申請單位提供的成本分析表來了解新術式的成本，但因缺少已給付項目的成本分析相關資訊，以至於二者的成本相當難以比較。

其次，本次評估項目之一並非由醫療機構或醫學會提出申請，因此沒有成本分析表可供參考；或是本次評估項目中的 TAVI 並無可對應之已給付項目，因此，無法與原有的診療項目比較成本差異。

因此，建議未來在評估此類型已有明確的現有給付項目者，可將重點放在二者的成本比較，即申請單位的申請文件中，可增列與現有已給付相近術式的成本比較，包括用人人數差異、用人時間差異、使用材料項目與數量差異、設備差異等。已給付之藥品及特材應加註健保給付代碼，以利驗證。

若非由申請單位提案，建議可透過公權力，使研究團隊與醫療院所合作，收集醫療院所的資料，包括成本、使用量，及臨床結果等資訊，將有助於後續的研究及討論。

在健康生活品質效用權方面，本研究進行健康生活品質效用權重調查之先驅研究 (pilot study)，以方便取樣的方式收集民眾健康效用權重的資料。由於採用非隨機抽樣方法，因此樣本較不具代表性，也應保守推論研究結果。基於本次收集資料的經驗，未來若在經費及時間充裕的情形下，將可多方與臨床、健康經濟、成本效益評估等專家合作，包括收集具代表性樣本的資料、發展健康效用權重測量工具、資料之分析方法，以及代入成本效益評估模式後之結果討論等。

(三) 結論

TAVI 相較於傳統藥物治療，明顯提高病人的存活率以及降低併發症。本研究參考建議者建議給付標準、本計畫成本分析與模型假設等，在年折現率為 3% 的情形下，TAVI 相較於藥物治療，每增加一個 QALY 需額外增加 3,029,219 元的支出，較我國 3 倍 GDP 為高，可能較不符合成本效益。

貳、重要參考文獻

1. Kim SJ, Samad Z, Bloomfield GS, Douglas PS. A critical review of hemodynamic changes and left ventricular remodeling after surgical aortic valve replacement and percutaneous aortic valve replacement. *Am Heart J* 2014; 168(2): 150-159.e151-157.
2. Indraratna P, Ang SC, Gada H, et al. Systematic review of the cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2014; 148(2): 509-514.
3. R Orlando MP, S Rooney,. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for aortic stenosis in patients who are high risk or contraindicated for surgery: a model-based economic evaluation. National Institute for Health Research. Published 2013. Accessed 33, 17.
4. Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9986): 2485-2491.
5. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9986): 2477-2484.
6. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) For Aortic Stenosis. NHS Commissioning Board. Published 2013. Accessed, 2015.
7. (hscic) hscic. HRG4 2014/15 Payment Grouper Code to Group and User Manual. <http://www.hscic.gov.uk/article/3938/HRG4-201415-Payment-Grouper>. Published 2014. Accessed Aug, 2015.
8. Centre BHCK. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): a Health Technology Assessment Update. <https://kce.fgov.be/publication/report/transcatheter-aortic-valve-implantation-tavi-a-health-technology-assessment-updat#.Vd610PmqpBc>. Published 2011. Accessed Aug, 2015.
9. Kaiser C. Medicare to Pay for TAVI. MedPage Today. <http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/Medicare/32451>. Accessed.
10. Vink EE, de Beus E, de Jager RL, et al. The effect of renal denervation added to standard pharmacologic treatment versus standard pharmacologic treatment alone in patients with resistant hypertension: rationale and design of the SYMPATHY trial. *American heart journal* 2014; 167(3): 308-314 e303.
11. Hancock-Howard RL, Feindel CM, Rodes-Cabau J, Webb JG, Thompson AK, Banz K. Cost effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared to medical management in inoperable patients with severe aortic stenosis: Canadian analysis based on the PARTNER Trial Cohort B findings. *Journal of medical economics* 2013; 16(4): 566-574.
12. 厚生労働省. 診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示). <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000032996.html>. Published 2014. Accessed Aug, 2015.
13. Mylotte D, Osnabrugge RLJ, Windecker S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Europe: Adoption Trends and Factors Influencing Device

- Utilization. *Journal of the American College of Cardiology* 2013; 62(3): 210-219.
14. Wood S. TAVI Numbers Rise in Europe as Reimbursement, Expertise Expands. *Medscape* 2012.
 15. "Use of TAVI to increase in Europe as reimbursement becomes available in more countries". *Cardiovascular News* 2011 Oct. 24.
 16. Bundesausschusses G. des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2165/2015-01-22_MHI-RL_Erstfassung_konsolidiert-2015-04-16_BAnz.pdf. Published 2015. Accessed Aug, 2015.
 17. Transcatheter Aortic Valve Implantation Application 1361. MEDICAL SERVICES ADVISORY COMMITTEE. Published 2014. Accessed 2015 June.
 18. 衛生福利部國民健康署. 健康行為危險因子監測系統-102年調查. <https://olap.hpa.gov.tw/search/search2.aspx?menu=1&mode=16&TarId=858&name3=%E8%87%AA%E8%BF%B0%E7%B6%93%E9%86%AB%E7%94%9F%E5%91%8A%E7%9F%A5%E6%9C%89%E9%AB%98%E8%A1%80%E5%A3%93%E4%B9%8B%E7%99%BE%E5%88%86%E6%AF%94&name2=%E6%85%A2%E6%80%A7%E7%97%85%E7%BD%B9%E6%82%A3%E6%83%85%E5%BD%A2&name1=%E5%81%A5%E5%BA%B7%E7%8B%80%E6%B3%81&NL=1&sel=0&year=102#QuerySetting>. Published 2013. Accessed Nov, 2015.
 19. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Severe Aortic Stenosis: A Review of Comparative Durability and Clinical Effectiveness Beyond 12 Months. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH). Published 2013. Accessed June, 2015.
 20. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis. NICE Published 2012. Accessed, 2015.
 21. Application No. 1361- Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) via transfemoral or transapical delivery. In; 2015.
 22. Application No. 1361 – Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI). In; 2015.
 23. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): a Health Technology Assessment Update. In. Belgium; 2011.
 24. Efficacy and safety of percutaneous transapical aortic valve implantation in the treatment of severe aortic stenosis. Systematic Review. In; 2013.
 25. Development of appropriateness criteria for transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for severe symptomatic aortic stenosis. In; 2014.
 26. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J* 2011; 32(2): 191-197.
 27. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012; 366(18): 1705-1715.
 28. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 2010; 122(1): 62-69.
 29. Schymik G, Lefevre T, Bartorelli AL, et al. European experience with the second-generation Edwards SAPIEN XT transcatheter heart valve in patients with severe aortic stenosis: 1-year outcomes from the SOURCE XT Registry.

- JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8(5): 657-669.
30. Onorati F, D'Errigo P, Barbanti M, et al. Different impact of sex on baseline characteristics and major periprocedural outcomes of transcatheter and surgical aortic valve interventions: Results of the multicenter Italian OBSERVANT Registry. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014; 147(5): 1529-1539.
 31. Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *Jama* 2014; 311(15): 1503-1514.
 32. Thourani VH, Jensen HA, Babaliaros V, et al. Transapical and Transaortic Transcatheter Aortic Valve Replacement in the United States. *Ann Thorac Surg* 2015; 100(5): 1718-1727.
 33. Moat NE, Ludman P, de Belder MA, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58(20): 2130-2138.
 34. Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55(11): 1080-1090.
 35. Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61(4): 413-419.
 36. Webb J, Gerosa G, Lefevre T, et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64(21): 2235-2243.
 37. Zahn R, Gerckens U, Grube E, et al. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J* 2011; 32(2): 198-204.
 38. Mack MJ, Brennan JM, Brindis R, et al. Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *Jama* 2013; 310(19): 2069-2077.
 39. Covolo E, Saia F, Napodano M, et al. Comparison of balloon-expandable versus self-expandable valves for transcatheter aortic valve implantation in patients with low-gradient severe aortic stenosis and preserved left ventricular ejection fraction. *Am J Cardiol* 2015; 115(6): 810-815.
 40. Liu Z, He R, Wu C, Xia Y. Transfemoral versus Transapical Aortic Implantation for Aortic Stenosis Based on No Significant Difference in Logistic EuroSCORE: A Meta-Analysis. *Thorac Cardiovasc Surg* 2015.
 41. Buellesfeld L, Gerckens U, Schuler G, et al. 2-year follow-up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis. *J Am Coll Cardiol* 2011; 57(16): 1650-1657.
 42. Ussia GP, Barbanti M, Petronio AS, et al. Transcatheter aortic valve implantation: 3-year outcomes of self-expanding CoreValve prosthesis. *Eur Heart J* 2012; 33(8): 969-976.
 43. Bosmans JM, Kefer J, De Bruyne B, et al. Procedural, 30-day and one year outcome following CoreValve or Edwards transcatheter aortic valve implantation: results of the Belgian national registry. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2011; 12(5): 762-767.
 44. Danenberg H, Finkelstein A, Kornowski R, et al. Percutaneous implantation of the self-expandable CoreValve for high risk patients with severe aortic valve

- stenosis: early Israeli experience. *Isr Med Assoc J* 2010; 12(8): 468-471.
45. Kempfert J, Holzhey D, Hofmann S, et al. First registry results from the newly approved ACURATE TA TAVI system dagger. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015; 48(1): 137-141.
 46. Subban V, Murdoch D, Savage ML, et al. Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation in High Surgical Risk and Inoperable Patients with Aortic Stenosis - A Single Australian Centre Experience. *Intern Med J* 2015.
 47. Walters DL, Sinhal A, Baron D, et al. Initial experience with the balloon expandable Edwards-SAPIEN Transcatheter Heart Valve in Australia and New Zealand: the SOURCE ANZ registry: outcomes at 30 days and one year. *Int J Cardiol* 2014; 170(3): 406-412.
 48. Jagielak D, Bramlage P, Pawlaczyk R, et al. Transaortic transcatheter aortic valve implantation: Results of the Polish arm of the ROUTE registry. *Cardiol J* 2015.
 49. Duncan A, Ludman P, Banya W, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. Transcatheter Aortic Valve Implantation Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8(5): 645-653.
 50. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364(23): 2187-2198.
 51. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012; 366(18): 1686-1695.
 52. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014; 370(19): 1790-1798.
 53. Thyregod HG, Steinbruchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(20): 2184-2194.
 54. Nielsen HH, Klaaborg KE, Nissen H, et al. A prospective, randomised trial of transapical transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement in operable elderly patients with aortic stenosis: the STACCATO trial. *EuroIntervention* 2012; 8(3): 383-389.
 55. Appel CF, Hultkvist H, Nylander E, et al. Transcatheter versus surgical treatment for aortic stenosis: patient selection and early outcome. *Scand Cardiovasc J* 2012; 46(5): 301-307.
 56. Clavel MA, Webb JG, Rodes-Cabau J, et al. Comparison between transcatheter and surgical prosthetic valve implantation in patients with severe aortic stenosis and reduced left ventricular ejection fraction. *Circulation* 2010; 122(19): 1928-1936.
 57. Conradi L, Seiffert M, Treede H, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: a propensity score analysis in patients at high surgical risk. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 143(1): 64-71.
 58. Stohr R, Dohmen G, Herpertz R, et al. Thirty-day outcome after transcatheter aortic valve implantation compared with surgical valve replacement in patients with high-risk aortic stenosis: a matched comparison. *Coron Artery Dis* 2011; 22(8): 595-600.
 59. Holzhey DM, Shi W, Rastan A, Borger MA, Hansig M, Mohr FW. Transapical

- versus conventional aortic valve replacement--a propensity-matched comparison. *Heart Surg Forum* 2012; 15(1): E4-8.
60. D'Errigo P, Barbanti M, Ranucci M, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis: results from an intermediate risk propensity-matched population of the Italian OBSERVANT study. *Int J Cardiol* 2013; 167(5): 1945-1952.
 61. Tamburino C, Barbanti M, Capodanno D, et al. Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol* 2012; 109(10): 1487-1493.
 62. De Carlo M, Giannini C, Ettori F, et al. Impact of treatment choice on the outcome of patients proposed for transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2010; 6(5): 568-574.
 63. Wenaweser P, Pilgrim T, Kadner A, et al. Clinical outcomes of patients with severe aortic stenosis at increased surgical risk according to treatment modality. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58(21): 2151-2162.
 64. Piazza N, Kalesan B, van Mieghem N, et al. A 3-Center Comparison of 1-Year Mortality Outcomes Between Transcatheter Aortic Valve Implantation and Surgical Aortic Valve Replacement on the Basis of Propensity Score Matching Among Intermediate-Risk Surgical Patients. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2013; 6(5): 443-451.
 65. Wendt D, Al-Rashid F, Kahlert P, et al. Conventional aortic valve replacement or transcatheter aortic valve implantation in patients with previous cardiac surgery. *J Cardiol* 2015; 66(4): 292-297.
 66. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363(17): 1597-1607.
 67. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012; 366(18): 1696-1704.
 68. Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, et al. Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. *Circulation* 2014; 130(17): 1483-1492.
 69. Rajani R, Buxton W, Haworth P, et al. Prognostic benefit of transcatheter aortic valve implantation compared with medical therapy in patients with inoperable aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010; 75(7): 1121-1126.
 70. Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence-based Analysis (part B). *Ontario health technology assessment series* 2012; 12(14): 1-62.
 71. Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence update. *Ontario health technology assessment series* 2013; 13(1): 1-40.
 72. MSAC. 1361 - Transcatheter Aortic Valve Implantation via Transfemoral or Transapical Delivery. [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/9E366B4233A15A35CA257C9E001A0317/\\$File/1361Final-PSD-Accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/9E366B4233A15A35CA257C9E001A0317/$File/1361Final-PSD-Accessible.pdf). Published 2015. Accessed July 20, 2015.
 73. Orlando R, Pennant M, Rooney S, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for aortic stenosis in patients who are high

- risk or contraindicated for surgery: a model-based economic evaluation. *Health technology assessment (Winchester, England)* 2013; 17(33): 1-86.
74. Neyt M, Van Brabandt H, Van de Sande S, Devriese S. Health Technology Assessment. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): a Health Technology Assessment Update Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2011.
75. Eaton J, Mealing S, Thompson J, et al. Is transcatheter aortic valve implantation (TAVI) a cost-effective treatment in patients who are ineligible for surgical aortic valve replacement? A systematic review of economic evaluations. *Journal of medical economics* 2014; 17(5): 365-375.
76. Simons CT, Cipriano LE, Shah RU, Garber AM, Owens DK, Hlatky MA. Transcatheter aortic valve replacement in nonsurgical candidates with severe, symptomatic aortic stenosis: a cost-effectiveness analysis. *Circulation Cardiovascular quality and outcomes* 2013; 6(4): 419-428.
77. Brecker S, Mealing S, Padhiar A, et al. Cost-utility of transcatheter aortic valve implantation for inoperable patients with severe aortic stenosis treated by medical management: a UK cost-utility analysis based on patient-level data from the ADVANCE study. *Open heart* 2014; 1(1): e000155.
78. Watt M, Mealing S, Eaton J, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in patients ineligible for conventional aortic valve replacement. *Heart* 2012; 98(5): 370-376.
79. Fairbairn TA, Meads DM, Hulme C, et al. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at high operative risk. *Heart* 2013; 99(13): 914-920.
80. Mabin TA, Condolfi P. An analysis of real-world cost-effectiveness of TAVI in South Africa. *Cardiovascular journal of Africa* 2014; 25(1): 21-26.
81. Iannaccone A, Marwick TH. Cost Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared with Medical Management or Surgery for Patients with Aortic Stenosis. *Applied health economics and health policy* 2014.
82. Ribera A, Slof J, Andrea R, et al. Transfemoral transcatheter aortic valve replacement compared with surgical replacement in patients with severe aortic stenosis and comparable risk: Cost-utility and its determinants. *International journal of cardiology* 2014; 182c: 321-328.
83. 陳科維. 淺談 2014 年新版瓣膜疾病治療指引：主動脈瓣狹窄. 醫學新知 (III).
http://www.tscimd.org.tw/ezfiles/0/1000/attach/14/pta_150_1076754_44853.pdf. Accessed May, 2015.
84. 劉彥佑. 高風險性病人行經導管主動脈瓣膜置入術登錄. 醫學新知 (II).
http://www.tscimd.org.tw/ezfiles/0/1000/attach/54/pta_65_369791_31677.pdf. Accessed May, 2015.
85. Association TAH. Classes of Heart Failure.
http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/AboutHeartFailure/Classes-of-Heart-Failure_UCM_306328_Article.jsp. Published 2015. Accessed 5, 2015.
86. Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Annals of medicine* 2001; 33(5): 337-343.
87. Drummond MFS, M. J.; Torrance, G. W.; O'Brien, B. J.; Stoddart, G. L. Methods for the economic evaluation of health care programmes. New York:

- Oxford University Press; 2005.
88. Murphy A, Fenwick E, Toff WD, et al. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis: the cost-effectiveness case for inoperable patients in the United Kingdom. *International journal of technology assessment in health care* 2013; 29(1): 12-19.
 89. Gada H, Kapadia SR, Tuzcu EM, Svensson LG, Marwick TH. Markov model for selection of aortic valve replacement versus transcatheter aortic valve implantation (without replacement) in high-risk patients. *The American journal of cardiology* 2012; 109(9): 1326-1333.
 90. Doble B, Blackhouse G, Goeree R, Xie F. Cost-effectiveness of the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve compared with standard management and surgical aortic valve replacement in patients with severe symptomatic aortic stenosis: a Canadian perspective. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2013; 146(1): 52-60.e53.

參、附錄

附錄一、TAVI 操作人員資格及醫療機構條件

操作人員資格	<p>1. 操作之醫師需具有下列各項之資格：</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 具有專科醫師 5 年以上資格。(2) 具 25 例以上主動脈瓣膜置換手術或 300 例以上心臟介入治療之經歷，經服務醫院或台灣胸腔及心臟血管外科學會、中華心臟醫學會或台灣介入性心臟血管醫學會審查通過發給之證明文件。(3) 接受「經導管主動脈瓣膜置換術」之訓練課程並領有證明，且參與實際操作 5 例以上之經歷。
醫療機構條件	<p>1. 具有下列專任之醫事人員</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 心臟外科專科醫師(2) 心臟內科專科醫師(3) 麻醉專科醫師(4) 超音波醫師(5) 開刀房護理師及心導管室之技術人員 <p>2. 醫院每年需具 500 例以上心臟導管（含 200 例以上介入性心臟導管手術）及 25 例以上主動脈瓣膜置換之手術案例。</p> <p>3. 具有下列設備</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 心臟超音波設備。(2) 64 切面以上之電腦斷層掃描儀或磁振造影機。(3) 手術應在具心導管 X 光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少 HEPA-10000 等級之複合式（hybrid）手術室進行。(4) >75 平方公尺的空間設備。(5) 體外循環設備。(6) 心臟重症加護病房。
相關事項	<p>施行治療時，須由符合上述操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。</p>