

醫療服務新增診療項目之醫療科技評估

脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術

研究成果報告

計畫名稱：114 年度優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫

委託機關：衛生福利部中央健康保險署

執行單位：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

中華民國 114 年 10 月

* 本研究報告僅供參考，不代表中央健康保險署意見。

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

目 錄

壹、摘要及關鍵字.....	1
貳、報告本文.....	2
一、研究背景.....	2
(一) 脊髓腔內藥物輸注系統.....	2
(二) 慢性疼痛治療.....	2
(三) 嚴重痙攣治療.....	6
(四) 我國核准上市之脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術相關醫療器材	9
二、研究目的.....	12
三、研究方法.....	13
(一) 彙整各國醫療科技評估組織之給付建議	13
(二) 彙整各國目前之給付現況.....	13
(三) 探討脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之適用族群及其相對治療 效益.....	13
(四) 提出脊髓腔內輸注幫浦植入手術之給付建議	14
四、研究結果.....	15
(一) 彙整各國醫療科技評估組織之給付建議	15
(二) 彙整各國目前關於脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之給付現況	22
(三) 探討脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之適用族群及其相對治療 效益.....	33
(四) 提出脊髓腔內輸注幫浦植入手術之給付建議	75
五、結論與建議.....	78
(一) 未滿足醫療需求.....	78
(二) 臨床價值.....	79

（三）經濟考量.....	79
（四）各國給付情境.....	80
（五）給付建議.....	81
參、 成果效益.....	84
肆、 參考文獻.....	85
伍、 附 件.....	92

圖目錄

圖 1、2017 年 PACC 對於非癌因性疼痛或非臨終疼痛建議照護流程圖	4
圖 2、2017 年 PACC 對於癌因性疼痛建議照護流程圖.....	5

表目錄

表 1、IDDS 用於慢性疼痛之相關適應症	3
表 2、PACC 指引中對於不同族群神經調控技術療法與 IDDS 的治療順序建議	5
表 3、痙攣診斷評估項目及相關量表	7
表 4、2024 年 AAPM&R 針對痙攣的治療指引	8
表 5、新可美輸注系統可搭配使用之藥物相關資訊	10
表 6、相對療效所設定之搜尋條件	14
表 7、加拿大 ONTARIO 省對於 IDDS 用於成人及兒童癌因性疼痛的結論	16
表 8、非癌因性疼痛的改善評估指標及證據等級（追蹤時間平均為 4 年）	17
表 9、日本厚生勞動省給付之 IDDS 相關診療項目	29
表 10、日本給付之 IDDS 相關特材	30
表 11、日本新可美輸注系統仿單適應症及禁忌症	30
表 12、韓國關於 IDDS 特材給付品項及價格	31
表 13、ITM 相關試驗設計彙總	37
表 14、ITM 相關試驗結果彙總	43
表 15、ITB 相關試驗設計彙總	53
表 16、ITB 相關試驗結果彙總	59
表 17、ITM 用於癌因性疼痛之療效簡表	68
表 18、ITM 用於非癌因性疼痛之療效簡表	69
表 19、ITB 用於嚴重痙攣之療效簡表*	72
表 20、本報告針對不同族群使用 IDDS 給付建議彙整	76
表 21、脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術於各國給付情況	80
表 22、脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術於各國給付條件或適應症（僅節錄部分）	82

壹、摘要及關鍵字

目的：透過醫療科技評估作業了解脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術(Intrathecal Pump Implant)之適用族群，提出健保給付之具體建議，供健保署未來政策規劃參考。

方法：首先，綜整各國醫療科技評估組織對脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之給付建議及各國給付情形；其次，透過系統性文獻回顧了解其與現行治療方式的相對治療效益；最終，綜合參考臨床專家諮詢意見，提出脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術的給付規範建議。

結果：多數醫療科技評估機構尚未針對脊髓腔內藥物輸注幫浦提出明確建議，惟馬來西亞之評估指出，對於曾接受口服 baclofen 治療無效或不耐受之嚴重痙攣或肌張力異常病人，可考慮採用脊髓腔內 baclofen 輸注療法。在各國給付政策方面，給付範圍多涵蓋「癌因性疼痛控制」、「非癌因性疼痛控制」及「嚴重痙攣控制」等情境。本報告系統性文獻回顧結果顯示，脊髓腔內藥物輸注幫浦應用於疼痛控制與痙攣治療（包括癌因性與非癌因性疼痛，以及脊髓損傷、中風後痙攣及腦性麻痺等病人族群）皆可改善症狀與生活品質。然而，現有研究多為早期發表，證據品質偏低，且效果估計值具一定不確定性，顯示後續仍需更多高品質研究以支持其臨床效益與安全性。

結論：對於口服無效之慢性疼痛及嚴重痙攣，儘管臨床上仍有其他治療選項可供考量，但仍有未被滿足的醫療需求，可考慮在特定情境下以脊髓腔內藥物輸注幫浦作為治療方案。本報告綜合臨床專家意見及各國給付規定（詳見內文表 22），建議可考慮制訂相關給付條件限制，包含須經藥物治療或其他侵入性療法均未能有效控制或無法耐受、植入前須進行劑量有效性測試，以及慢性疼痛評估應由跨專業團隊執行及限定特定醫學中心執行相關術式等。另建議針對接受此療法者，持續蒐集臨床成效與安全性資料，以補足目前在證據方面的不足，作為未來政策評估與制度修訂之依據。

關鍵字：脊髓腔內藥物輸注、慢性疼痛、嚴重痙攣、醫療科技評估

貳、報告本文

一、研究背景

（一）脊髓腔內藥物輸注系統

口服或注射（parenteral）途徑給予藥品，可能受到血腦屏障（blood brain barrier, BBB）^a的限制，導致藥物難以有效地抵達中樞神經系統（central nervous system, CNS）中發揮作用[1]。脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術（Intrathecal Pump Implant）是藉由脊髓腔內藥物輸注系統（intrathecal drug delivery system, IDDS）將藥品直接注入充滿腦脊髓液（cerebrospinal fluid, CSF）脊髓腔（intrathecal space）的給藥方式[2, 3]，可使藥物直接作用在脊髓中的目標位置。由於避開 BBB 與首渡效應（first-pass metabolism）^b，IDDS 可以使用較低的劑量達到相同治療效果；此外，因藥品直接投予至脊髓腔內，可以降低出現全身性不良反應的發生機率[1]。

由於 IDDS 能將藥物直接輸送至 CSF，直接作用於 CNS，因此廣泛應用於與 CNS 相關的疾病或症狀。其中，慢性疼痛是其中一個適應症，由於疼痛訊號在傳遞過程中高度依賴脊髓作為訊息中繼站^c，而 IDDS 可針對此一機制進行調控以降低疼痛。此外，嚴重痙攣（spasticity）也是另一個重要適應症，其大部分起因於上運動神經元（upper motor neuron, UMN）系統損傷，導致大腦或脊髓對肌肉張力（muscle tone）的調節能力受損，進而引發肌肉僵硬或自主收縮[5]，透過 IDDS 投予肌肉鬆弛劑（如 baclofen），可以降低異常肌肉張力而達到治療效果。

（二）慢性疼痛治療

^a BBB 是一種存在於大腦周邊的微血管結構，可以選擇性地限制大分子（如：藥物、病原體）進入大腦中，以保護中樞神經系統。

^b 首渡效應是指藥物進入體內後，經過肝門靜脈系統後，藥物有效濃度大幅降低的現象，其中以口服途徑最易受此效應影響。

^c 痛覺的傳導主要分為導入（transduction）、傳送（transmission）及調節（modulation）三個步驟，藉由周邊神經的痛覺感受器被活化後開始訊號傳遞，接著藉由脊椎背根（dorsal root）及背外側徑（Lissauer's dorsolateral tract）傳送至脊髓的背角（dorsal horn）後，接著將訊號傳至腦幹及大腦，接著大腦可以藉由下行止痛神經束（descending antinociceptive pathway）進行疼痛感覺調節[4]。

慢性疼痛的定義為持續超過 3 至 6 個月，或是超過急性疼痛事件復原所需時間的疼痛[6]。IDDS 用於慢性疼痛的適應症可以分為癌因性疼痛及非癌因性疼痛，癌因性疼痛由癌細胞侵犯及化學治療引起，非癌因性疼痛種類較為多元，包括骨病變、神經痛、手術後症候群等，詳細疾病種類如表 1 所示[7]。

表 1、IDDS 用於慢性疼痛之相關適應症

疼痛種類	說明
癌因性疼痛	由癌細胞侵犯或化學治療引起
非癌因性疼痛	- 頸椎（axial neck）或背部疼痛（無法以手術治療） - 多重壓迫性骨折（multiple compression fractures） - 椎間盤源性疼痛（discogenic pain） - 脊椎狹窄（spinal stenosis） - 瀰漫性多重椎關節病變（diffuse multiple-level spondylosis） - 脊椎手術後疼痛症候群（failed back surgery syndrome, FBSS） - 腹部或骨盆腔疼痛 - 體覺痛（somatic pain） - 內臟痛（visceral pain） - 末段肢體疼痛（extremity pain） - 神經根病變引起的疼痛（radicular pain） - 關節痛 - 複雜性局部疼痛症候群（complex regional pain syndrome, CRPS） - 軀幹痛（trunk pain） - 皰疹後神經痛（postherpetic neuralgia） - 開胸手術後疼痛症候群（post-thoracotomy syndromes）
其他	使用全身性鴉片類藥物治療不耐受者

根據台灣疼痛醫學會於 2024 年 12 月發表的癌症疼痛照護[8]及非癌慢性疼痛照護參考手冊[9]，疼痛照護流程以藥物治療為優先治療選項，若藥物無法控制疼痛狀態，則會進一步考慮使用侵入性手術。兩種疼痛類型可使用的非鴉片類藥品大部分相同，包括 acetaminophen、非固醇類消炎藥、抗憂鬱藥品、抗癲癇藥品、局部止痛藥品及皮質類固醇等，其中相異之處在於癌症疼痛應優先考量腫瘤治療，非癌慢性疼痛則多了肌肉鬆弛劑的選項；在類鴉片藥品的使用上，為中至重度癌症疼痛的主要止痛選項，而非癌慢性疼痛則為經嚴格篩選後才可使用的最後一線治療。在非藥物的介入性治療中，兩種疼痛類型的治療選項幾乎相同，包括與本案相關之脊髓腔內藥物輸注系統、神經刺激術

(neurostimulation procedures)^d和破壞型神經阻斷術 (nerve block) 等。

根據 2017 年多重止痛藥物共識會議 (Polyanalgesic Consensus Conference, PACC) 提出的脊髓藥物輸注系統執行及指引建議 [7]，針對癌因性及非癌因性疼痛的照護流程如圖 1 及圖 2。整體而言兩種族群中照護流程相近，皆依病人生理或疼痛狀態選擇使用神經調控療法 (neuromodulation)^d或脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術，惟考量因素略有不同，除疼痛原因及病人狀態是否可以植入所需醫療器材以外，癌因性病人仍須考量癌症的疾病狀態。

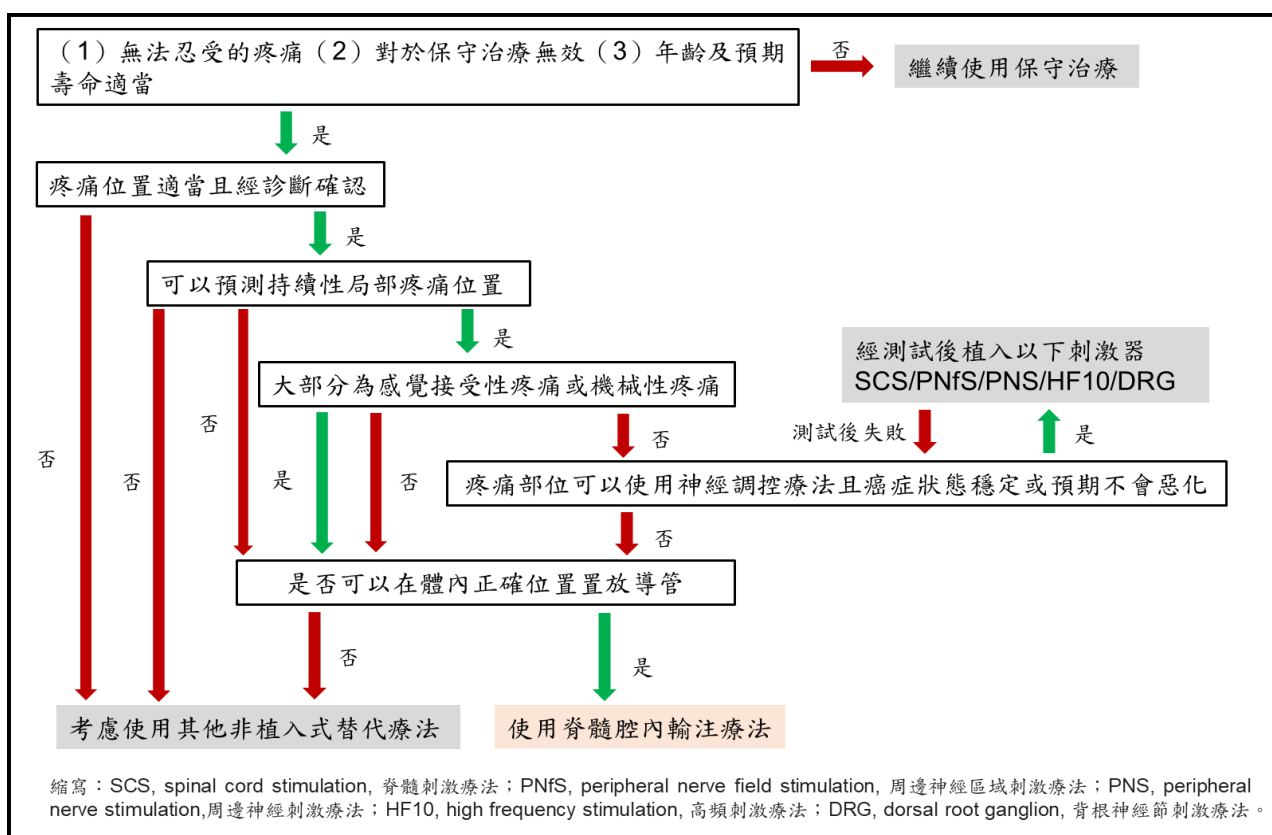


圖 1、2017 年 PACC 對於非癌因性疼痛或非臨終疼痛建議照護流程圖

^d 神經刺激術及神經調控療法可以藉由使用電刺激或是化學藥劑刺激身體特定神經部位，以改變神經活動，可用於多種疼痛的治療。其中下文疼痛建議照護流程中提及的神經調控療法相關機制如下：(1) 脊髓刺激療法 (spinal cord stimulation, SCS) 是最常見的植入式神經調控療法，其治療方式為將電極植入脊髓硬膜外腔，藉由活化快速傳導的神經以抑制慢速傳導之神經，達到止痛效果；(2) 周邊神經區域刺激療法 (peripheral nerve field stimulation, PNfS) 及周邊神經刺激療法 (peripheral nerve stimulation, PNS) 兩者作用機制相似，皆藉由將電極植入周邊神經附近，以調節疼痛訊號，兩者差異在於 PNS 著重在特定神經，PNfS 範圍則較廣；(3) 高頻刺激療法 (high frequency stimulation, HF10) 其作用機制同 SCS，差異在於 HF10 使用較高頻率的刺激 (10,000 Hz)，而可以降低感覺異常 (paraesthesias) 不良事件的發生率；(4) 背根神經節刺激療法 (dorsal root ganglion) 為藉由將電極放置於兩個脊椎骨間的神經孔 (neural foramina)，進行電刺激以阻斷痛覺神經傳遞的動作店為，以降低疼痛[12]。

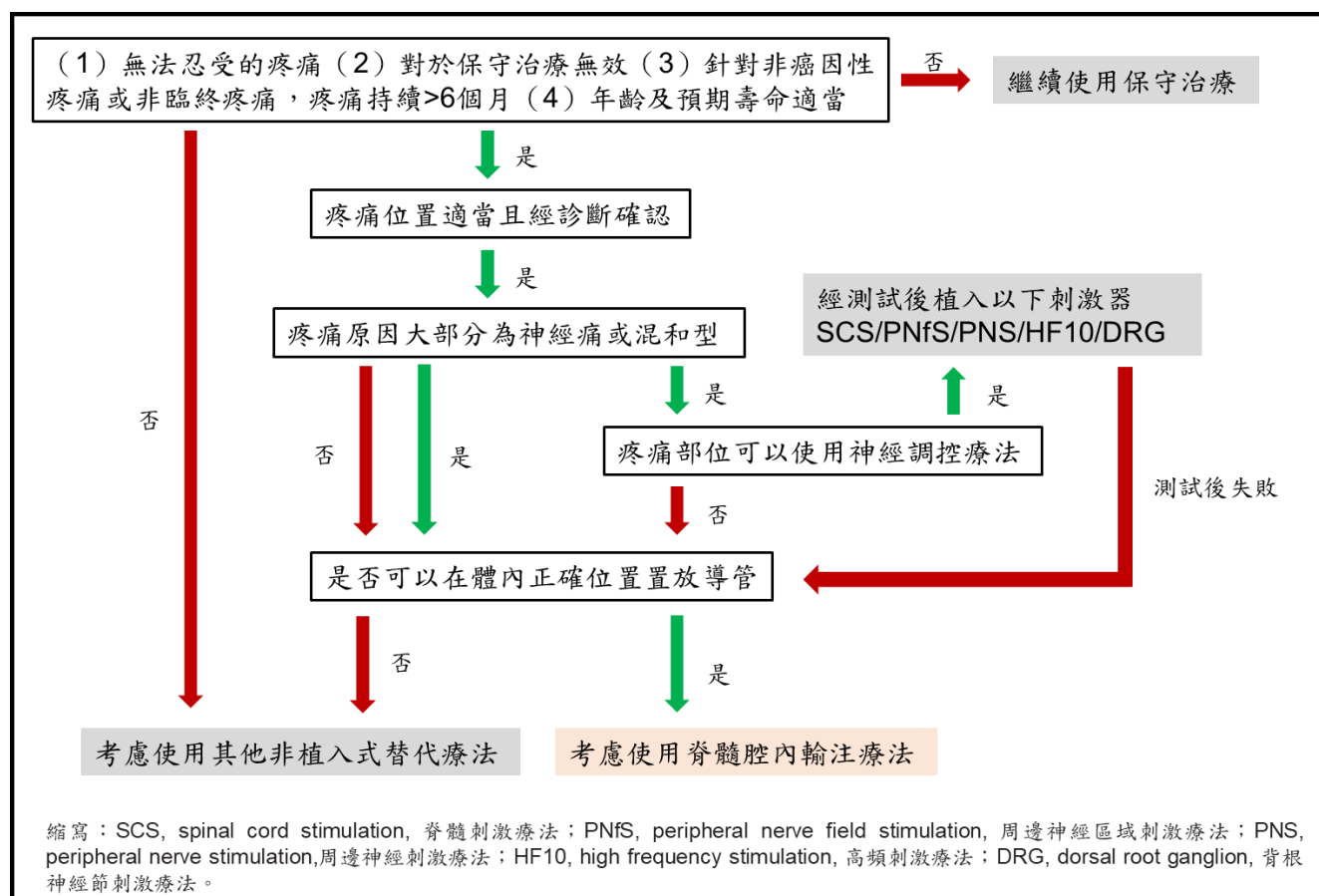


圖 2、2017 年 PACC 對於癌因性疼痛建議照護流程圖^e

針對神經調控技術療法與 IDDS 用於慢性疼痛控制方面的治療順序選擇，PACC 提出根據文獻證據顯示，神經調控療法是更加符合成本效益且更有效的治療選項，因此，此療法不應再做為 IDDS 治療失敗後的救援性治療（salvage therapy）。此外，PACC 也提及在病人條件若同時符合神經調控療法及 IDDS 時，基於安全性考量，可以優先考慮使用前者；而 PACC 也針對不同族群選擇神經調控療法或 IDDS 的優先順序進行彙整，如表 2。在非癌因性疼痛中，IDDS 應作為神經調控療法同線別或後線的治療選項，在癌因性疼痛中 IDDS 應作為較前線之治療選項，然相關證據及建議等級皆較弱。

表 2、PACC 指引中對於不同族群神經調控技術療法與 IDDS 的治療順序建議

敘述	證據等級 [*]	建議等級 [†]	共識等級 [‡]
在非癌因性疼痛治療中，IDDS 應與神經調控技術療法屬同一線療法。	III	C	中等

^e 對於預期壽命少於三個月的臨終疼痛患者，通常不會選擇植入性裝置。

敘述	證據等級 [*]	建議等級 [†]	共識等級 [‡]
在非癌因性疼痛治療中，若疼痛是獨立並沒有擴散可能性，IDDS 應作為神經調控技術療法後的治療選項。	III	I	強
在活動性癌因性疼痛中，若疼痛為機械性且有擴散的可能性，IDDS 應作為神經調控技術療法前的治療選項。	III	C	強

^{*}PACC 指引中的證據等級分級如下：I 為至少具有一個設計良好的隨機對照試驗（randomized controlled trial, RCT）支持；II-1 為具有設計良好、具對照組、非隨機的臨床試驗支持；II-2 為具有設計良好的對照組、多中心為佳的世代研究或病例研究支持；II-3 為具有不同時間點多個病例研究（具有介入或不具介入組）且在不具對照組的情況下具有令人驚訝的結果證據支持；III 為基於臨床經驗意見、描述性研究、臨床觀察或專家委員會的報告。

[†]PACC 指引中建議等級分級如下：A 為非常建議（具有良好的證據支持有效性及益處大於壞處）；B 為建議（至少具有中等證據支持有效性及益處大於壞處）；C 為中性（至少具有中等證據顯示具有有效性，然而益處相近於壞處，因此無法給予正向建議）；D 為不建議（至少具有中等證據顯示不具有有效性或壞處大於益處）；I 為證據不足、證據品質低或證據矛盾，因此無法確認益處及壞處的平衡性。

[‡]PACC 指引中共識等級分級如下：強為大於 80% 的共識；中等為 50 至 79% 的共識；若為小於 49% 的共識。

針對選擇 IDDS 作為疼痛控制療法的病人，除了前述圖 1 及圖 2 考量之因素，如：疼痛位置、疼痛類型及體內導管置放位置外，由於病人的心理狀態與疼痛管理的成功與否具有關聯性；因此，在進行 IDDS 療法時應進行心理社會狀態評估。除此之外，由於鴉片類藥品可能引起呼吸抑制，且 IDDS 療法屬於侵入性治療，在進行此療法時其他需考量的因素包括：病人的心肺功能、病人目前共病症情形以及先前使用過全身性鴉片類止痛藥品的劑量等。

（三）嚴重痙攣治療

痙攣是由於腦幹下行興奮性途徑（descending excitatory pathway）過度活化，引起牽張反射（stretch reflex response）增強，使肌肉出現活動異常，如過度強直（hypertonia），進而影響病人日常生活的行動[1, 13]。痙攣的主要起因於位於大腦與脊髓中的 UMN 途徑受損，常見受損原因為腦性麻痺（cerebral palsy, CP）、多發性硬化症（multiple sclerosis, MS）、中風、外傷及發炎等[13]。

痙攣診斷評估重點包括：被動活動幅度（passive range of motion, PROM）、主動活動幅度（active range of motion, AROM）、快速交替規律運動（rapid alternating movements）、上肢功能評估和下肢功能評估等，如表 3 所示。藉由以上評估結果可以提供病人治療方向以及後續治療療效評估的依據[13]；除表

3 所列測試量表以外，臨床上也可使用電生理（electrophysiologic）輔助判別病人的痙攣類型。

表 3、痙攣診斷評估項目及相關量表

項目	項目說明	相關量表*
被動活動幅度	用以評估軟組織的長度及延展性。	調整 Ashworth 量表（Modified Ashworth Scale, MAS）和 Tardieu 量表
主動活動幅度	為主動施力減去被動軟組織僵硬及拮抗肌群共同收縮的淨結果，用以評估潛在神經功能。	-
快速交替規律運動	藉由請病人重複及盡其所能的快速移動，以評估協調性及疲勞程度；若病人隨著動作次數的增加，出現活動範圍下降，則為痙攣相關的疲勞。	-
上肢功能評估	根據特定上肢相關功能性任務測試以確認其功能能力狀態，如：伸手抓握物體。	調整 Frenchay 量表和 Wolf 活動功能測試
下肢功能評估	針對非臥床病人進行步行測試（距離 10 公尺或步行時長 2 分鐘）確認病人極限，並評估其步行速度以及代償策略（compensatory strategies）。	步態分析

*調整 Ashworth 量表將關節活動範圍分為四等分，並藉由外力拉動肢體時，評估病人在哪個角度感覺出現阻力；分數範圍自 0 至 4 分，0 為張力沒有增加，1 為肌肉張力輕微增加或在最後 1/4 角度出現些微阻力，1+為肌肉張力輕微增加且在最後 1/2 角度出現些微阻力，2 為明顯感覺肌肉張力增加但仍可被輕易移動，3 為肌肉張力明顯增加且被動移動困難，4 為測試部位僵直或屈曲（flexion）[14]。
Tardieu 量表的測試方式分為兩個部分，分別為使用不同的伸展速度測試肌肉活動狀況及確認關節完整活動角度減去肌肉伸展能力，以評估痙攣或攣縮的程度。（1）伸展速度分為：V1 盡可能緩慢的移動關節，V2 肢體受重力影響移動速度，V3 快速移動（大於重力移動速度）；（2）肌肉活動狀況評分範圍為 0 至 5 分，0 分為在被動移動過程中沒有阻力，5 分為關節無法移動。（3）使用 V1 速度測試的活動角度（代表關節完整活動度）減去使用 V3 速度測試的活動角度（代表肌肉出現痙攣的角度）[14]。
調整 Frenchay 量表中 10 個功能性確認測試（包括 6 個雙手合作活動及 4 個單手活動），並且依照活動達成程度分為 0 至 10 分，0 分為沒有動作，10 分為正常表現，並且建議使用系統性錄影，以便進一步評估病人狀況[15]。
Wolf 活動功能測試由 17 個題目組成，分為三個部分：1 至 6 題為功能性測試，7 至 14 題為肌肉強度測試，其餘 9 題為複合性任務；每個測試評估分數範圍為 0 至 5 分，0 分為無法使用測試的上肢進行測試，5 分為測試過程近似於正常狀態[16]。

根據美國復健醫學會（American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation, AAPM&R）於 2024 年發表針對痙攣評估與治療指引[13]，痙攣的治療目標為降低其發作的強度、頻率以及功能性的影響（如：骨骼肌變形）。AAPM&R 建議在早期痙攣控制上可以優先使用非手術型治療選項搭配物理

治療，儘管目前針對物理治療對於痙攣的療效證據仍不夠穩健；侵入性治療則通常作為最後的治療方案，以下彙整 AAPM&R 對於痙攣的治療建議及證據等級於表 4。

常見可用於痙攣的口服治療藥品包括：baclofen、diazepam、tizanidine 及 dantrolene。前三者為作用於中樞神經的肌肉鬆弛劑，而 dantrolene 主要作用於局部肌肉位置。在注射型治療方式中，肉毒桿菌毒素（botulinum toxin）可以藉由抑制乙醯膽鹼（acetylcholine）在突觸中釋放，進而達到降低肌肉緊繃的效果；藉由注射高濃度苯酚（phenol）或酒精可以破壞神經細胞，中斷神經訊號的傳導，進而降低痙攣的發生。

在較為進階的侵入性療法中，選擇性背根切除術（selective dorsal rhizotomy, SDR）可藉由神經電學檢查確認引發痙攣之神經束，並進行切除，切除的背神經根位於第二腰椎至第六薦椎，主要針對下肢痙攣之病人[17]。根據目前的證據顯示脊髓腔內輸注 baclofen 療法（intrathecal baclofen therapy, ITB）對於源自於腦部（如：後天腦損傷、CP 和中風）和脊髓（如：外傷導致脊髓損傷和 MS）傷害導致的慢性痙攣都具有治療效果。

表 4、2024 年 AAPM&R 針對痙攣的治療指引

治療方式	治療建議	SORT 建議等級*
藥物	使用口服藥物治療一般性或全身性痙攣；口服藥物治療可以單一使用或是與其他療法併用。	C
注射	使用肉毒桿菌毒素作為局部上肢或下肢痙攣的治療方法。	A
注射	使用苯酚或酒精進行神經阻斷作為局部痙攣的治療方法。	C
侵入式	ITB 可有效治療已確定源自於腦部或脊髓傷導致的痙攣。	A
侵入式	SDR 可用於主要痙攣位置發生在末段下肢的病人，並且該病人具有適當的下肢長度、選擇性肌肉控制能力（selective motor control）及不具有嚴重攣縮（contracture）。	A
物理治療	建議使用非藥物的介入治療搭配其他治療選項以改善痙攣或加強藥物或其他治療方式的治療效果，如：改善肌肉功能及降低痙攣導致的危害性。	NG

*SORT 證據等級（Strength of Recommendation Taxonomy）是一個以病人為中心的證據等級評估系統，主要關注與病人密切關聯的療效結果，如：症狀改善程度、發病率（morbidity）及死亡率。建議等級總共分為三種等級：A 為根據一致、品質佳且療效結果以病人為主的證據，B 為根據不一致或證據品質有限且療效結果以病人為主的證據，C 為根據共識、常見處置流程、專家意見、具生理數據改善效果或病例研究的

治療方式	治療建議	SORT 建議等級*
證據，NG 為目前尚未有足夠證據支持。 縮寫：ITB 為 intrathecal baclofen therapy 的脊髓腔內 baclofen 輸注療法。		

(四) 我國核准上市之脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術相關醫療器材

IDDS 由輸注幫浦、植入式導管及輸注管理應用程式等三個部分組成[1]：

(1) 輸注幫浦作為藥物儲存槽並依設定持續給予藥品，須在腹部進行皮下植入；(2) 植入式導管協助將藥品送往脊髓腔內；(3) 輸注管理應用程式則用以設定 IDDS 療程相關資訊。

經查詢衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）之「西藥、醫療器材許可證查詢」網頁[18]，以「脊髓腔」、「導管」、「輸注系統」、「應用程式」等關鍵字搜尋，查獲以下 6 品項。目前我國核准上市與脊髓腔內藥物輸注療法相關的醫療器材分別有美敦力新可美輸注系統（Medtronic SynchroMed II Implantable Infusion Pump）、美敦力脊髓腔內導管（Medtronic Intrathecal Catheter）、美敦力亞善達植入式脊髓腔內導管（Medtronic Ascenda Intrathecal Catheter）、美敦力再充填套組（Medtronic Refill Kit）、美敦力新可美程控儀應用程式（Medtronic SynchroMed Clinician Programmer application），及美敦力導管通道埠組套（Medtronic Catheter Access Port Kit）。前述品項之許可證代碼、規格、用途等資訊詳見附件 1；另經查詢健保署最新特殊材料品項查詢網站[19]，以上品項均未納入健保給付範圍。

新可美輸注系統可以儲存並將處方用藥經由植入的導管送至特定部位，適用於需要長期輸注藥品之病人；目前仿單許可使用於此輸注裝置的藥品包括：無防腐劑 morphine sulfate 無菌注射液、無防腐劑 morphine hydrochloride 無菌注射液、baclofen 輸注液及無防腐劑 ziconotide 注射液，而各藥品的穩定性^f存在差異，從 14 天至 180 天不等，有關搭配藥品的相關資訊如表 5。經食藥署之「西藥、醫療器材許可證查詢」網頁查詢後確認[18]，目前 morphine sulfate 及 morphine hydrochloride 在我國具有相關適應症，baclofen 輸注液及

^f 穩定性定義為藥物初始濃度的 90%。

ziconotide 未於我國獲得相關適應症，其中 baclofen 輸注液以專案進口的方式供應使用。

表 5、新可美輸注系統可搭配使用之藥物相關資訊

藥品	核可最高濃度	穩定性	
無防腐劑 morphine sulfate	25 mg/mL	180 天	
無防腐劑 morphine hydrochloride	25 mg/mL	180 天	
Baclofen	2 mg/mL	180 天	
無防腐劑 ziconotide*	100 µg/mL	25 µg/mL (未稀釋)	初次填充： 14 天
			再次填充： 60 天
		100 µg/mL (未稀釋)	再次填充： 60 天
		100 µg/mL (稀釋)	再次填充： 40 天

*未填充過 ziconotide 藥品之輸注幫浦，初次填充僅能使用未稀釋的 25 µg/mL 無防腐劑 ziconotide，並於初次填充後 14 天內完成再填充，以確保劑量達足量。

在輸注幫浦部分，由於藥物穩定性及幫浦儲存藥品容積，病人須於指定時間回診確認幫浦使用情形，若未按時回診充填藥品和排空幫浦儲藥槽可能導致幫浦流速低於預期或幫浦損壞，因此須由醫師操作使用美敦力再充填套組，維持脊髓腔內輸注療法的治療效果。根據中文說明書資訊[20]，若以每日 0.910 毫升的流速運作，幫浦至少具有五年使用期限；此外，此裝置具有選用式置換指示 (Elective Replacement Indicator, ERI)，在使用期限前 90 天會發出聲響，若未即時聯絡醫師安排置換幫浦時間，幫浦則會停止運轉，導致治療失效。

在植入式導管部份，美敦力脊髓腔內導管及美敦力亞善達植入式脊髓腔內導管可以協助將藥品送往脊髓腔內，使搭配使用之藥物可發揮其效果。相較於幫浦每 7 年由於電池壽命需進行更換，導管的部分並未有明確的建議常規評估或更換的時間[21]。根據 2023 年 Medtronic 的產品評估報告摘要[22]，型號為 8780 和 8781 的美敦力脊髓腔內導管在約 10 年的最長追蹤時間，未出現影響導管功能事件[§]的比例分別為 74.2%及 62.7%，而型號為 8731SC 的美敦

[§] 此份研究將異常事件分為產品相關事件（此指脊髓腔內導管）與非產品相關事件；非產品相關事件的定義

力亞善達植入式脊髓腔內導管在約 12 年的最長追蹤時間，未出現影響導管功能事件的比例為 71.6%^h；常見的影響導管功能的事件為導管阻塞、導管位移、導管破損、導管纏繞（kink）[23]。

在輸注管理應用程式部分，一旦完成輸注幫浦及導管之植入手術後，可藉由已裝載美敦力新可美程控儀應用程式之平板電腦與通訊器連結，輸入病人資訊、導管型號、導管長度、藥物名稱及濃度、注入藥物儲存槽中的藥品體積及最低藥品體積警示，即可將藥品填滿管路（priming bolus）並開始脊髓腔內藥物輸注治療[24]。

為與植入手術、治療或藥物輸注相關但與脊髓腔內導管無關之異常事件。

^h 型號 8780 的導管評估裝置數為 1550 件，累積追蹤時間為 61,373 個月；型號 8781 的導管評估裝置數為 1411 件，累積追蹤時間為 37,613 個月；型號 8731SC 的導管評估裝置數為 284 件，累積追蹤時間為 13,332 個月。

二、研究目的

綜上所述，IDDS 具有以低劑量達到相同治療效果和降低全身性副作用等優勢，在慢性疼痛及嚴重痙攣這兩項適應症中，針對先前藥物治療無效或是已進行部分侵入性治療仍無效之病人，可能可作為潛在的治療選項。目前我國健保給付的治療選項包括藥物治療、脊髓刺激器植入及脊髓切斷術等[25]。然而，對於使用過上述療法仍無法控制疾病之病人仍存在未滿足之醫療需求，因此本報告旨在了解脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術於我國之適用性，以增進此病人族群之福祉。

本報告將針對國際間目前對於脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之給付現況及相關規範等資訊進行探討；並藉由系統性文獻回顧探套脊髓腔內藥物輸注幫浦療法的適用族群及其治療效益，以作為健保署未來研議脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術的健保給付規範參考。主要研究目的如下：

- （一）彙整各國醫療科技評估組織關於脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之給付建議。
- （二）彙整各國目前關於脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之給付現況。
- （三）探討脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之適用族群及其相對治療效益。
- （四）依據上述結果提出脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之具體建議，以供後續政策制定參考。

三、研究方法

(一) 彙整各國醫療科技評估組織之給付建議

本報告預計藉由各醫療科技組織網站與國際性醫療科技評估組織網站，如：加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canada's Drug Agency, CDA-AMC)、英國國家健康與照顧卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、蘇格蘭醫療科技評估組織 (Scottish Health Technology Group, SHTG)、南韓國家實證醫療保健合作機構 (National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, NECA)，及國際醫療科技評估組織聯盟 (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) 等，使用「intrathecal」、「infusion pump」等關鍵字搜尋與本案相關之評估報告及給付建議。

(二) 彙整各國目前之給付現況

本報告預計由各國醫療保險相關網站，如：英國國民健康服務 (National Health Service, NHS)、澳洲健保醫療服務給付清單 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、日本厚生勞働省、南韓醫療保險審查與評估服務 (Health Insurance Review and Assessment Services, HIRA) 及美國聯邦醫療保險和補助服務中心 (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS) 等，使用「intrathecal」、「infusion pump」等關鍵字進行搜尋，以了解各國給付現況及相關規範。

(三) 探討脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之適用族群及其相對治療效益

為了解脊髓腔內藥物輸注幫浦療法之適用族群及其相對效益，本報告將於 PubMed、Embase、Cochrane Library 等電子資料庫，以表 6 所設定之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design) 之搜尋策略，進行系統性文獻回顧。

表 6、相對療效所設定之搜尋條件

Population	慢性疼痛或嚴重痙攣之病人
Intervention	脊髓腔內藥物輸注幫浦療法（藥品限制為 morphine 及 baclofen ⁱ ）
Comparator	安慰劑或於我國核准上市之療法
Outcome	療效、健康相關生活品質及安全性指標
Study design	隨機對照試驗（randomized controlled trial, RCT）、系統性文獻回顧（systematic review, SR）暨統合分析（meta-analysis, MA）

（四）提出脊髓腔內輸注幫浦植入手術之給付建議

根據前述所彙整之各國關於脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術的給付規範及系統性文獻回顧搜尋結果，進一步向國內相關臨床專家諮詢，以針對我國國情提出適當之給付規範建議。諮詢內容包括專家對各國給付制度中具有參考價值之項目，以及考量我國在執行此醫療服務時可能面臨的潛在問題，進而統整出符合我國需求的脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術給付規範及執行模式。

ⁱ Morphine、ziconotide 及 baclofen 為我國核可的藥物輸注系統可使用之藥品，為貼近我國國情，本報告擬限制藥品品項為於我國已取得藥品許可證之藥品；其中 ziconotide 及 baclofen 未於我國獲得藥品許可證，然 baclofen 於我國以專案進口的方式供給，具有一定醫療迫切性，因此仍列入系統性文獻回顧的範圍。

四、研究結果

（一）彙整各國醫療科技評估組織之給付建議

本報告搜尋各國醫療科技評估組織網站，查獲加拿大 Ontario 省針對癌因性疼痛[2]、非癌因性疼痛[26]和嚴重痙攣[27]等適應症皆具有相關評估報告；英國國家健康與照護研究中心（National Institute for Health and Care Research, NIHR）針對 MS 病人的痙攣具有相關評估報告[28]；韓國 NECA 則無特別區分適應症，針對整體 IDDS 療法進行評估[29]。由於前述醫療科技評估組織之嚴重痙攣相關評估報告發表時間較舊，因此本報告於 INAHTA 網站進行搜尋，查獲阿根廷[30]及馬來西亞[31]針對 IDDS 用於 ITB 有相關評估報告公告。然而，截至 2025 年 4 月 7 日止，查詢澳洲 MSAC 公開網頁[32]，未查獲與本案相關評估報告。後續將依序針對前述搜尋到之慢性疼痛、嚴重痙攣及韓國 NECA 綜合性評估結果進行重點摘述。

1. 慢性疼痛

（1）加拿大 Ontario 省－癌因性疼痛[2]

加拿大 Ontario 省與 CDA-AMC 合作針對 IDDS 用於癌因性疼痛進行醫療科技評估（health technology assessment, HTA），此份報告於 2024 年 1 月公告，以下簡要摘述與本案相關之評估內容。

療效相關證據

本報告總共納入 2 篇系統性文獻回顧，分別針對成人^j與兒童^k族群進行分析，2 篇研究的偏誤風險評估均為高風險。針對成人的系統性文獻回顧所納入的研究，由於結果測量方式、選擇性偏誤（selection bias）、不同中心間的外

^j 針對成人的系統性文獻回顧總共納入 22 篇研究，3 篇以傳統治療方式為對照組的 RCT 以及其事後分析，19 篇觀察性研究（包括 12 篇回溯性研究和 7 篇前瞻性研究），追蹤時間範圍為 7 天至 16 個月。

^k 針對兒童的系統性文獻回顧總共納入 6 篇研究，1 篇為病例報告系列，5 篇病例報告；總計 7 名病人，年齡範圍 15 至 18 歲，追蹤時間範圍為 5 週至 5 個月。

推性（generalizability）受限以及基期全身性鴉片類藥品使用劑量存在顯著差異等因素，因此被評讀為高風險；針對兒童的系統性文獻回顧所納入的研究，由於缺乏隨機分組過程、盲性和控制組，以及潛在的選擇性偏誤與報告偏誤（reporting bias），使其被評估為高風險。

此份報告分別針對 IDDS 對於疼痛減輕程度、全身性鴉片類藥品使用量、病人生活品質、功能性改善、病人存活率及不良事件的影響進行討論。整體而言，IDDS 在成人及兒童族群中都具有療效，惟支持結果的證據等級偏低，如表 7 所示。

表 7、加拿大 Ontario 省對於 IDDS 用於成人及兒童癌因性疼痛的結論

族群	療效結果	GRADE 證據等級*
成人	有可能可以降低疼痛程度	中到低
	有可能可以降低全身性鴉片類藥物的使用量	中到低
	有可能可以改善健康生活品質	低
	有可能可以改善功能性結果	低
	有可能可以改善存活率（這項證據非常不確定）	低到非常低
兒童	有可能可以降低疼痛程度、改善功能性結果及改善存活率（這項證據非常不確定）	非常低
成人	IDDS 植入可能伴隨特定風險：機械錯誤、藥物相關不良事件及手術後症候群	中到低
兒童		低到極低

*GRADE 證據等級（Grading of Recommendations Assessment,）總共分為 4 級，高為對於真實效果的估計值具有極高信心；中為對於真實效果估計值具有中度信心；低為對於此估計效果信心有限，真實效果可能會因估計值不同而出現差異；極低為對於此證據的估計值的信心極低，真實效果可能會因估計值不同而出現差異。

IDDS 用於癌因性疼痛治療的研究大多數為觀察性研究，僅有 1 篇約 20 年前的 RCT 證據，其原因為基於倫理而無法對這此族群病人執行雙盲、隨機分組或假手術（sham procedure）的試驗設計；此外，由於癌症病人的預期壽命有限，使得追蹤時間的長度較短。此類型的文獻在兒童族群更為有限，因此只能將現有的病例報告進行合併，而無法獲得更高等級的證據。

經濟相關證據

根據此份 HTA 報告結論顯示，IDDS 相較於標準治療較有效但同時價格較為昂貴。平均每獲得一個經健康生活品質校正生命年（Quality-adjusted life

year, QALY) 的成本為 57,314 加幣；在每個 QALY 願付閾值為 50,000 加幣時，IDDS 相較於標準治療有 43.46% 的機率符合成本效益，在每個 QALY 願付閾值為 100,000 加幣時，此療法相較於標準治療有 72.51% 的機率符合成本效益。

(2) 加拿大 Ontario 省－非癌因性疼痛[26]

加拿大 Ontario 省於 2016 年 1 月公告針對 IDDS 用於非癌因性疼痛的 HTA 報告，以下簡要摘述與本案相關內容。

此份報告在進行系統性文獻搜尋後，查獲 4 篇系統性文獻回顧，然經委員會評估後，由於上述文獻在偏誤降低的部分並不嚴謹，因此不予納入。接著委員會進行初級文獻搜索，最終針對療效及安全性評估納入 1 篇世代研究文獻¹。

此篇世代研究屬於回溯性研究，總共納入 140 名脊椎手術後疼痛症候群病人，並分為 IDDS 組、口服鴉片類藥品組及 4 週復健治療搭配常規止痛藥物（以下簡稱復健治療組）三組，比較疼痛降低程度、鴉片類藥品使用量、生理功能性及健康生活品質等指標結果，詳細評估指標及證據等級如表 8 所示。整體而言，IDDS 組在幾乎所有指標中都具有較佳的改善效果，其中平均鴉片類藥品使用量及平均疼痛分數兩項指標相較於口服鴉片類藥品組和復健治療組具統計上顯著改善效果；而在生理功能改善效果 IDDS 組與復健治療組兩者結果相近，均優於口服鴉片類藥品組；在病人滿意度方面，口服鴉片類藥品組的滿意度最高(97%)，其次為 IDDS 組(88%)，復健治療組則為最低(51%)。

表 8、非癌因性疼痛的改善評估指標及證據等級*（追蹤時間平均為 4 年）

評估項目	I 相較於 O 之證據等級 [†]	I 相較於 R 之證據等級 [†]
疼痛分數降低的比例	極低	極低
平均每日使用鴉片類藥品劑量	極低	極低
治療後歐氏失能問卷分數變化比例 [‡]	極低	極低
受雇比例	極低	極低

¹ 於初級文獻搜尋初步篩選納入兩篇研究，然其中一篇的對照組納入條件為不符合 IDDS 使用條件者，委員會認為這項篩選條件可能具有高風險的選擇偏誤，因此不予納入。

評估項目	I 相較於 O 之證據等級 [†]	I 相較於 R 之證據等級 [†]
健康良好生活品質 (quality of well-being) [§]	極低	極低
生理評估	極低	極低
心理評估	極低	極低
整體疼痛改善狀態	極低	極低
整體治療滿意度	極低	極低
*GRADE 證據等級 (Grading of Recommendations Assessment,) 總共分為 4 級，高為對於真實效果的估計值具有極高信心，真實值將接近估計值；中為對於真實效果估計值具有中度信心，真實值將接近估計值，但可能存在部分差異；低為對於此估計效果信心有限，真實效果可能會因估計值不同而出現差異；極低為對於此證據的估計值的信心極低，真實效果可能會因估計值不同而出現差異。 [†]I 為 IDDS 組的縮寫，O 為口服鴉片類藥品的縮寫，R 為復健治療組的縮寫。 [§]歐氏失能問卷 (Oswestry Disability Questionnaire) 透過 10 個評分項目，用於評估疼痛對患者生活品質的影響。評分範圍由 0 至 5 分，0 分為不受疼痛影響可以正常行動，5 分為完全無法執行該項目；評估項目包括疼痛程度、自我照護、抬舉物品、走路、坐、站、睡眠、性生活、社交生活及旅遊。 [§]以健康生活品質自我評估量表 (Quality of Well-Being Scale Self-Administered) 進行評分，此評估量表將根據病人在 (1) 移動能力、生理活動及社交活動三個面向綜合評估健康狀態和 (2) 病人一天中經歷的症狀，並由上述兩項目得到的分數進行加權計算，以評估病人目前的健康狀態。 此項目以 SF-36 問卷 (36-Item Short Form Survey) 進行評估，SF-36 問卷中總共有 36 個問題包括 8 個評估面向，如：身體功能、因身體健康問題導致的限制、身體疼痛、社會功能、整體心理健康、因情緒健康問題導致的限制、活力和整體健康狀況，問題類型包括二維選擇題及程度評估題，以評估受試者的健康狀態及對日常生活的影響。		

整體而言，目前極低的證據顯示 IDDS 用於非癌因性病人可以顯著降低疼痛分數及鴉片類藥物的使用量，然而在健康生活品質方面，IDDS 相較於口服鴉片類藥品治療及復健治療合併常規藥品治療，對於病人的健康生活品質改善效果並無顯著差異。

2. 嚴重痙攣

(1) 英國 NIHR[28]

英國 NIHR 於 2003 年 12 月針對 MS 病人痙攣發布相關的評估報告，旨在評估目前臨床上針對 MS 痙攣及疼痛相關的藥物治療之療效及成本效益，其中包括與本案相關的治療方式 (baclofen 以 IDDS 方式給藥)，以下簡要摘述本篇研究之總結。

本篇研究於療效評估內共納入 15 篇研究，其中所有研究皆未嚴格限制僅納入 MS 病人，但納入的病人族群中至少有 50% 的病人患有 MS；並且有 6 篇研究限制納入條件為口服藥品治療無效者。

整體而言這些研究顯示具有嚴重痙攣的病人確實在接受 IDDS 療法輸注 baclofen 之後，具有一定程度的療效，包括降低痙攣、改善坐輪椅或站立的能力以及照護難度；在痙攣程度較低的病人中，此療法仍可以改善移動能力以及帶有疼痛的痙攣狀態；然而在具有嚴重 MS 而臥床不起的病人則無法藉由此療法改善功能性或是移動能力，但可能受益於護理及衛生狀態的改善。

於安全性的部分，併發症並不罕見，主要源自於幫浦故障及導管纏繞或移位的狀態；藥物不良反應則較不常見，常見症狀包括嗜睡、頭暈、視力模糊和言語不清；由於幫浦功能異常導致的急性藥物過量也曾被回報過。

然而目前 IDDS 相關證據包括以下幾個潛在限制：(1) 目前只有 3 篇文獻為 RCT，並且只有 1 篇具有較長的追蹤時間，(2) 大部分的研究設計為非盲性的，可能增加潛在偏誤的發生，以及 (3) 大部分的研究樣本數較小。

儘管 IDDS 療法較為昂貴且具有侵入性，但目前的證據顯示其能夠有效減少痙攣以及可以改善病人的功能性，並且可能藉由降低臥床病人之照護費用，從而提高其成本效益。

(2) 加拿大 Ontario 省[27]

加拿大 Ontario 省於 2005 年 5 月發表關於 ITB 用於痙攣的 HTA 報告，此份報告主要彙總先前 6 份國際 HTA 組織的報告，並且提供治療痙攣的其他療法（如：口服抗痙攣藥品、酚注射、SDR 和肉毒桿菌毒素注射等）相關的療效證據，以下簡要摘述本篇研究之總結。

根據目前現有證據^m的總結，IDDS 用於口服 baclofen 無效或不耐受其不良反應之病人，具有短期（證據等級 2 級支持）與長期（證據等級 3 級支持）

^m 此份 HTA 報告中未提及以下證據等級的分級定義，本報告認為應為英國牛津實證中心(Centre for Evidence-Based Medicine, CEBM)所指之證據等級分類，分級介紹如下：第一級包括由 RCT 組成之系統性文獻回顧或統合分析和單一 RCT，第二級包括由世代研究組成之系統性文獻回顧或統合分析和單一世代研究或低品質 RCT，第三級包括由病例對照研究組成之系統性文獻回顧或統合分析和單一病例對照研究，第四級包括病例系列研究和低品質世代研究與病例對照研究，第五級包括未經嚴格評讀，或根據生理、基礎研究或臨床經驗的專家意見。

降低嚴重痙攣的療效，以及功能性改善效果（證據等級 4 級的質性研究證據支持），然而其真實的功能用途仍無法被確認。

值得注意的是，此份報告中提供了 SDR 與 ITB 兩項抗痙攣療法療效的比較證據，該證據為一篇回溯性觀察研究，2 組中各納入 38 名病人，以評估 2 種療法對於腦性麻痺兒童上肢痙攣和運動範圍的改善效果。研究者將 38 名至少接受 6 個月 ITB 治療的病人與過去 8 年間接受過 SDR 治療的病人進行配對，配對依據為治療前上肢 Ashworth 量表分數和活動範圍，配對結果的基期特徵平均。其結果顯示 2 項治療在 Ashworth 量表分數都具有統計顯著地改善效果，惟改善幅度較小（於追蹤時間為 1 年時，接受 ITB 治療之病人上肢 Ashworth 量表分數由 2.07 下降至 1.66；接受 SDR 治療之病人上肢 Ashworth 量表分數由 2.03 下降至 1.7），而在 2 組中上肢活動範圍的都沒有統計顯著的改變。此外，2 組照護者的主觀評估均表示在手部功能、日常生活、說話以及移動都具有正向的改善效果。

然而此份研究具有以下限制，包括 Ashworth 量表分數的統計錯誤、不同病人族群之治療目標不同、將組間和組內之數值進行合併以及主觀的照護者評估內容等。

（3）阿根廷[30]

臨床療效及健康政策組織（Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy, IECS）於 2020 年 11 月公告針對 ITB 的 HTA 報告，其低品質的證據顯示，對於因各種疾病導致且對口服藥物無效的嚴重慢性痙攣病人，相較於最佳支持性照護，透過 ITB 可能可以在中期內大幅改善其生活品質與痙攣。目前沒有高品質的證據將此療法與其他治療方式進行比較。

（4）馬來西亞[31]

馬來西亞衛生部（Ministry of Health Malaysia）於 2014 年 12 月發表針對 ITB 的 HTA 報告，以下摘述評估結論及建議於後。

現有可搜尋且公正的證據指出，ITB 用於對於口服 baclofen 不具治療反應或不耐受的嚴重痙攣病人，可以有效地降低痙攣、疼痛、改善功能性和病人的生活品質，且大部分的病人達到治療目標，病人及其家屬也對於治療反應感到滿意。儘管在 ITB 中存在部分不良事件發生的風險，但此療法仍被認為是相對安全、最低侵入性且可逆蛋的治療方式。ITB 用於嚴重痙攣的病人治療似乎在多個國家中是符合成本效益的。

此份 HTA 報告最終建議為：經訓練後的跨團隊管理，ITB 可用於先前使用口服 baclofen 無效或不耐受其不良反應的嚴重痙攣或肌張力異常病人；此外，應制定病人選擇標準，並由經訓練後的醫師進行紀錄，以及針對 ITB 進行長期療效分析。

3. IDDS 綜合評估－韓國 NECA[29]

韓國 NECA 於 2008 年 10 月公告 IDDS 相關 HTA 報告，此份報告內容主要透過系統性文獻回顧針對 IDDS 之安全性及療效進行討論，總共參考 28 篇文獻（2 篇 RCT、5 篇具對照組的觀察性研究和 21 篇病例研究），以下簡要摘述與本案相關內容。

於安全性評估方面，委員會評估項目包括：手術或設備併發症、藥物相關不良反應、幫浦移除率和幫浦替換率，病例系列報告中約有 9.1%至 60%的病人曾經歷過相關不良事件。在具對照組的觀察性研究中，脊髓腔內輸注幫浦相較於硬膜外（epidural）輸注幫浦的併發症發生率較低，藥物相關不良事件也較低；另一組對照組為未植入幫浦的觀察性試驗顯示，不良事件發生率約為 10%ⁿ。大部分的不良事件不需要特別治療，僅需要簡單進行抗生素治療即可，其中因為感染或設備功能異常而需要移除幫浦者小於 10%；委員會不認為 IDDS 與用於治療水腦症的腦室導管置入術相比存在安全性的疑慮。

ⁿ 未植入幫浦組為 44 人，植入 IDDS 組為 44 人；在植入 IDDS 組中，總共有 2 例感染，1 例導管纏繞，1 例橫斷性脊髓炎（transverse myelitis）。

於療效評估方面，委員會評估項目包括：症狀的變化（包括：疼痛和痙攣）、藥物毒性的變化、投藥量、對醫療照護的影響、生活品質和住院或回診天數的減少。針對慢性疼痛治療，1 篇 RCT 研究指出，在預期壽命 3 個月以上的癌因性疼痛病人，使用 IDDS 相對於一般疼痛管理治療，疼痛及藥物毒性顯著下降。針對痙攣治療，總共有 2 篇對照組為神經阻斷術的觀察性研究，1 篇結果顯示神經阻斷術具有較佳的治療效果，1 篇結果顯示兩者無差異；而在 1 篇對照組為口服藥品的痙攣治療中，IDDS 具有顯著較佳的改善效果。

綜合上述，IDDS 在安全性部分，由於大多數可以透過藥物治療，與脊髓麻醉或是神經阻斷術相比是相對風險程度不高的手術，僅需執行一次手術，即可在 3 個月內持續注射藥物，並且使用口服劑量的 1/100 就可以獲得相同療效，減少可及性差或是不需要其他治療的病人前往醫院的次數；在疼痛控制上，IDDS 相較於一般疼痛管理治療具有較佳的效果；在痙攣治療上，IDDS 雖然不優於神經阻斷術，但仍優於口服藥物治療效果。

（二）彙整各國目前關於脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之給付現況

目前核可給付 IDDS 用於慢性疼痛控制的國家包括：英國、澳洲、韓國及美國；核可給付 IDDS 用於嚴重痙攣治療的國家包括：英國、澳洲、日本、韓國及美國。

各國對於脊髓腔內輸注療法的給付規定呈現方式略有不同，部分國家針對幫浦內藥物以不同文件分開討論，如：英國 NHS；部分國家則是藉由條列適應症以限縮可以使用的病人，如：韓國 HIRA 及美國 CMS。以下以國家為區分呈現各國對於不同適應症的給付條件。

1. 英國 NHS

（1）嚴重癌因性疼痛

截至 2025 年 4 月 8 日，於 NHS 常規政策建議中查獲於 2015 年 7 月發表針對嚴重癌因性疼痛脊髓腔內幫浦療法的臨床服務規劃政策（Clinical

Commissioning Policy) [33]，以下摘述相關內容於後。

給付條件、適應症與禁忌症

在存在難以控制疼痛的族群中生活品質受疼痛嚴重影響且沒有其他替代療法，因此 IDDS 在此族群中扮演重要的角色；此外，目前的證據支持相較於常規照護方式，IDDS 具有較佳的療效及安全性。病人須符合以下所有條件：

- (1) 病人具有明確來源的重度疼痛，且該疼痛在經過傳統與專科疼痛管理後無法控制，或達到部分止痛效果，但所產生的副作用無法忍受。此類病人需經過專業團隊評估，且接受過的疼痛管理方案，包括依據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）的止痛階梯（analgesic ladder）^o進行處置、接受過其他專科療法（如放射治療、外科手術，包括病理性骨折的外科固定及緩和性腫瘤切除手術（palliative tumor resection），及專門技術（如脊髓刺激療法、神經外科介入治療，包括脊髓前側柱切斷術（cordotomy）^p以及複雜藥物治療）。除了疼痛醫學外，緩和醫療（palliative medicine）與腫瘤科亦需與病人及其家屬共同參與治療決策。
- (2) 病人須接受跨專科疼痛管理團隊的評估，並完成一段妥善管理的口服或經皮鴉片類藥物治療測試。雖然該測試具有一定程度的止痛效果，但因鴉片類藥物產生高度毒性反應，致使無法持續使用。
- (3) 嚴重且難以控制的疼痛通常出現於橫膈膜以下（如：脊髓、骨盆或下肢腫瘤），且需經過適當的處置，如：與緩和醫療團隊聯繫。
- (4) 病人已被轉介至具備專業疼痛管理中心及跨專業團隊照護，此中心需具備足夠的專業知識、經驗、追蹤能力及人力資源，並且能夠 24 小時安全地施行與管理 IDDS。

^o WHO 止痛皆提主要分為三個步驟：(1) 輕微疼痛者可以使用非鴉片類止痛藥進行治療，如：非固醇類消炎藥或 acetaminophen 併用或不併用輔助止痛藥品(2) 中度疼痛者可以使用弱效鴉片止痛藥(如：hydrocodone、codeine、tramadol) 併用或不併用非鴉片類止痛藥併用或不併用輔助止痛藥品(3) 嚴重且持續性疼痛者可以使用強效鴉片止痛藥(如：morphine、methadone、fentanyl、oxycodone、hydromorphone 等) 併用或不併用輔助止痛藥品。輔助止痛藥品如：抗憂鬱藥、抗痙攣藥和局部止痛藥等[34]。

^p 脊髓前側柱切斷術是一種藉由手術方式打斷脊髓中疼痛傳導途徑的治療方式，過去主要用於慢性疼痛控制，但目前只用於癌症病人中[35]。

- (5) 病人須接受由熟悉 IDDS 的跨專業團隊進行結構化疼痛評估，並針對引發疼痛的心理與生理因素進行準確分析。評估內容包括：疼痛的基本特性、疼痛強度與嚴重度評分、過去使用的藥物（如抗凝血劑、化療藥物等）、酒精或娛樂性藥物的使用或濫用情況、共病症狀況^q、感染風險、免疫抑制狀態、現行止痛藥物以及心理穩定度等。其他納入治療的考量條件還包括病人的社會與醫療支援系統和預後與預期壽命等。
- (6) 若情況許可，病人須接受脊髓內鴉片類藥物的測試治療，並針對不良事件與療效進行詳細評估。此測試治療對於疼痛控制成效極為關鍵，須在病歷中清楚記錄。

病人若具有以下禁忌症，則需先進行相關症狀治療，包括：具有思覺失調症、活動性傷人或自傷行為、無法控制的重鬱症、焦慮或嚴重認知缺陷（cognitive deficits）病史；絕對禁忌症包括：具有懷孕或哺乳需求、備孕、可能增加 IDDS 給藥途徑危險性的醫療行為、感染症、未被治療的出血異常及對於 IDDS 療法後續照護程序無法理解者。

療效相關證據

英國 NHS 於療效與安全性分析部分，總共納入 1 篇系統性文獻回顧，旨在評估復發性癌因性疼痛使用 IDDS 長期管理（大於 6 個月）的療效及安全性。該文獻總共納入 1 篇 RCT 及 4 篇觀察性研究，其結果顯示 IDDS 作為癌因性疼痛治療的建議為中等（證據來源為高品質證據）。

此系統性文獻回顧中提及之 RCT，目的為評估相較於傳統治療^r，IDDS 合併傳統治療用於難治型神經病理性和痛覺敏感性癌症相關混合疼痛的療效。納入病人標準為使用每日 200 毫克口服鴉片類止痛藥後 VAS 疼痛分數^s仍 ≥ 5

^q 共病症包括阻塞性睡眠呼吸中止症（obstructive sleep apnoea）、糖尿病、肥胖、代謝症候群或慢性肺部、心臟或腎臟疾病以及吸菸。

^r 本文獻中傳統治療不包括脊髓腔內輸注藥品、脊髓前側柱切斷術或其他神經手術治療。

^s 視覺類比量表（Visual Analogue Scale, VAS）疼痛分數是一種主觀疼痛評估工具，廣泛應用於臨床診斷與研究，以量化患者的疼痛程度。此量表採用 0 至 10 分的範圍，其中 0 分表示完全不會痛，10 分則代表病人可想像的最劇烈疼痛。接著由病人根據自身感受，在此範圍中選擇最符合目前疼痛程度的分數。

分者，總共納入 194 名病人。其結果顯示在追蹤時間為 4 週及 6 週時，合併治療組別相較於單獨使用傳統治療，VAS 疼痛分數減少比例較高，且藥物毒性分數較低；此外，在追蹤時間為 6 個月時，合併治療組別中有 53.9% 的病人存活，單獨使用傳統治療組別則僅有 37.2% 的病人存活，顯示合併治療具有改善病人存活率的效果。

經濟相關證據

一項最低成本分析（cost minimisation analysis）顯示，與其他鴉片類藥物給藥途徑（口服、皮下、靜脈、經皮給藥）不同，無論劑量增加或治療持續時間如何，IDDS 相關成本隨時間推移仍保持穩定。在鴉片類藥物治療 3 至 6 個月後，脊髓腔內給藥的成本開始低於硬膜外、皮下和靜脈給藥。儘管 IDDS 的植入成本在治療初期很高（約佔 IDDS 療程費用的 80%），然此成本將隨著時間及病人存活期延長而逐漸攤提；相較之下，其他給藥途徑（如口服或經皮給藥）則應治療時間延長及藥物劑量增加，導致治療成本持續增加。此外，長期住院進行疼痛管理亦顯著增加非 IDDS 治療之整體成本。

其他處置相關事項

- A. 跨專業團隊的組成應包括疼痛專科醫師（植入手術的神經外科醫師）、護理師、藥師、心理師和物理治療師（若病人情況適用），以協助病人評估、治療選擇和持續管理；治療過程中跨專業團隊應評估病人的潛在益處和風險，並將相關資訊告知病人及其照護者，使他們能一同參與決策過程。
- B. 所有接受 IDDS 療法的病人資訊應被登錄國家神經調控註冊系統（National Neuromodulation Registry），以供長期療效觀察評估。

（2）嚴重慢性疼痛

截至 2025 年 4 月 8 日止，於 NHS 非常規政策建議中查獲於 2015 年 7 月發表的針對嚴重慢性疼痛脊髓腔內幫浦療法的臨床服務規劃政策[36]，結論為目前不存在足夠證據支持此療法列入常規給付項目中。

(3) 痙攣

截至 2025 年 4 月 8 日，於 NHS 常規政策建議中查獲於 2013 年 4 月發表的脊髓腔內 baclofen 輸注之臨床服務規劃政策[37]，以下摘述相關內容於後。

給付條件、適應症與禁忌症

對於無法接受其他途徑治療，且病人與照護者的回饋指出治療有實質成功可能性的痙攣族群中，ITB 是一個最符合成本效益的治療選項。英國國民健康服務委員會 (NHS Commissioning Board, NHS CB) 將根據以下條件給付 ITB 於痙攣兒童及成年病人：

- 由脊髓或腦部引起的具有慢性、嚴重且具有擴散性 (diffuse) 痙攣和/或肌張力異常 (dystonia)，並且使病人須全天使用輪椅或臥床。
- 痙攣及肌張力異常情況須符合以下量表規定：在至少兩處肌肉群中 Ashworth 分數^t ≥ 4，且/或 Penn 痙攣分數^u ≥ 3，或其他可以臨床上可以作為診斷的標準工具，如 Gross 活動功能分類系統^v。
- 對於最大耐受或建議劑量的抗痙攣治療沒有治療反應，或對於不良反應不耐受。
- 在使用腰椎穿刺 (lumbar puncture) 進行 baclofen 給藥測試後，需有正向治療反應，正向治療反應定義為在給藥測試劑量後 4 至 8 小時內 Ashworth 分數或/且 Penn 痙攣分數降低 1 分。
- 病人與其照護者了解並同意治療目標。

^t Ashworth 量表於 1964 年由 Bryan Ashworth 提出，用以評估肌肉痙攣情況。透過手動移動肢體，感受痙攣出現的角度，評估分數由 0 至 4 分，0 代表沒有阻力，4 分代表僵硬，相較於調整 Ashworth 量表。

^u Penn 痙攣分數總共分為兩個部分由病人進行自我評分，最後進行加總。第一部分為痙攣頻率，分數範圍為 0 至 4 分，0 分為不會痙攣，1 分為在刺激後會有輕微痙攣，2 分為一小時內發生痙攣次數小於 1 次（完全痙攣不常見），3 分為一小時發生痙攣次數大於 1 次，4 分為一小時發生痙攣次數大於 10 次；第二部分為痙攣嚴重度，若第一部分沒有痙攣情況則不需填寫，分數範圍 1 至 3 分，1 分為輕微，2 分為中度，3 分為嚴重。

^v Gross 活動功能分類分數依照日常活動情況分為 1 至 5 級，主要用於評估腦性麻痺病人的活動程度，1 級為不需要本人手部輔助即可走路或爬樓梯，並且可以跑和跳，2 級為可以在本人手部輔助的情況下走路或爬樓梯，可以輕微的跑和跳，3 級為需要器材（如助行器和輪椅）才可移動，4 級為需要步行嚴重受限，需要由旁人協助，5 級為在有器材的協助下仍無法獨立站、坐或移動。

- 對於需規律回診填充藥品，病人與其照護者表達明確的意願。
- 病人與其照護者對於潛在益處、不良反應及 baclofen 戒斷反應具有一定的了解。
- 病人沒有腎衰竭、肝臟或腸胃道疾病、無法控制的癲癇或不穩定的心理疾病。
- 病人沒有活動性感染疾病。
- 病人沒有無法由骨科手術矯正的嚴重身體畸形（deformity）。

其他處置相關事項

- 跨專業團隊組成包括臨床專家、物理治療師和護理師，以協助病人在臨床適當的情況下接受此療法的諮詢及評估。
- 接受 ITB 治療的病人資訊及療效結果將會被收集，以利後續政策再審查評估。

療效相關證據

英國 NHS 根據近期發表的 RCT 長期證據顯示（該研究總共納入 115 名病人），ITB 療法相較於目前標準治療，顯著降低痙攣及病人回報的疾病影響嚴重度，但對於病人生活品質（quality of life）及功能性的改善效果小且不具顯著性。

經濟相關證據

英國 NHS 總共納入 3 篇成本效益相關研究，一篇較早期的研究顯示在經篩選的病人中，與其他醫療保健系統給付的治療選擇相比，ITB 具有可接受的成本效益；另外 2 篇較近期的研究執行的國家分別為荷蘭和美國，於荷蘭的成本效益分析結果指出 ITB 比標準治療更有效但成本較高，平均每獲得一個 QALY 的成本為 32,737 歐元，而荷蘭對於每個 QALY 的願付閾值為 80,000 歐元，在該國具成本效益；於美國的成本效益分析結果則顯示遞增成本效果比值（Incremental cost effectiveness ratio, ICER）每個 QALY 為 42,000 美元，是物

有所值（good value for money）的治療選項。

（4）英國 NHS 支付標準

根據英國 NHS 於 2025 年公告之 2025/26 NHS 支付標準（NHS Payment Scheme）附錄清單中[38]，於第 1a 章住院病人護理及門診手術中列出 IDDS 相關述式給付費用，依據 18 歲（含）以下、19 歲（含）以上植入 IDDS 用於治療神經系統疾病，和植入 IDDS 用於疼痛控制，設有不同的支付費用，詳如附件 2。

此外，此附錄清單第 12a 章高價中醫藥器材（high cost device）也列出脊髓腔內藥物輸注幫浦（包括使用此裝置需要使用的其他消耗品）屬於此類別，因此由英國 NHS 使用可視成本模式（Visible Cost Model, VCM）^w進行給付。

2. 澳洲 MBS/ Prescribed List

依照澳洲 MBS 所列 IDDS 相關醫療服務，給付規定適用於慢性疼痛（包括癌因性疼痛）族群及嚴重痙攣，以下簡要摘述相關內容。

慢性疼痛 MBS 相關項目代碼為 14218、39125、39126、39127、39128、39133，給付於慢性疼痛管理（包括癌因性疼痛）^x[39]；嚴重痙攣 MBS 相關項目代碼為 14227、14234、14237[40]，給付規定適用於口服藥品治療無效或不耐受不良事件的嚴重慢性痙攣病人，包括起因於大腦損傷、MS、脊髓損傷或脊髓相關疾病。以上給付項目包括：幫浦植入、幫浦移除、幫浦替換、幫浦與導管連結、藥物填充^y、輸注程式調整等，詳如附件 3。

^w 可視成本模式是一種讓高價醫療器材採購成本變得相對透明，使英國 NHS 可以更直接管理及成本控制的機制。

^x 以下是 MBS 針對此醫療服務列出之最佳臨床操作建議：（1）所有相關操作都需由具完整疼痛管理理解的跨團隊進行操作，（2）在進行治療前，病人應經過多項評估包括但不限於生理與心理方面，並具有完整病歷紀錄，（3）在植入前與植入後都需進行療效評估，（4）針對植入的醫療器材需進行適當的追蹤及管理。

^y 慢性疼痛治療所需 morphine 相關注射劑型藥品，澳洲藥品給付諮詢委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）於 2016 年 3 月公告會議摘要，建議給付 morphine hydrochloride 用於疼痛控制[41]；嚴重痙攣治療所需藥品 baclofen（脊髓腔內注射途徑），PBAC 於 2017 年 7 月公告會議摘要，建議給付脊髓腔內注射用 baclofen 於脊髓損傷或腦部損傷引起的慢性痙攣[42]。

另查詢澳洲《私人保險法》所規範之澳洲醫療器材和人體組織產品清單（Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products）所收載與本案相關之植體，在 2025 年 2 月最新公布的清單中，於第 A 部第 4 章列出 Neurosurgical 收載用於脊髓藥物輸注系統（04.06 intrathecal drug delivery system），包括 13 個品項：輸注幫浦、植入式導管、輸注管理應用程式、再充填套組及校正套組，分表列於附件 4 並節錄其產品資訊與給付價格(benefit)。

3. 日本厚生勞動省

根據日本厚生勞動省公告之 2024 年診療項目給付標準（令和 6 年医科診療報酬点数表）[43]，第 2 章「特掲診療料」第 10 部「手術」之第 3 款「神経系・頭蓋」章節中查獲 IDDS 相關給付費用，如表 9。值得注意的是，日本醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）僅核准脊髓腔內輸注系統用於脊髓腔內 baclofen 輸注[44]

表 9、日本厚生勞動省給付之 IDDS 相關診療項目

代碼	診療項目名稱	支付點數*
K190-3	脊髓腔內持續輸注用植入型幫浦設置	37,130 點
K190-4	脊髓腔內持續輸注用植入型幫浦替換	8,380 點
K190-5	脊髓腔內持續輸注用植入型幫浦藥物再充填 (此費用計算限一個月一次)	780 點
B001-26	脊髓腔內植入型幫浦持續輸注療法指導管理費†	810 點
*診療支付標準表中均以點數計之，原則每點 10 日圓。 †限用於非住院患者，若對其進行相關指導與管理時，可計算此費用；若在植入手術後 3 個月內進行該療法，則可作為導入期加算，於既定點數基礎上額外加算 140 點。		

另查詢 2024 年特材給付價（材料価格基準）[45]，與本案相關之特材為植入式幫浦（植込型輸液ポンプ）及脊髓腔內導管（植込型輸液ポンプ用髄くう腔カテーテル），其對應之定義[46]及支付價整理如表 10：

表 10、日本給付之 IDDS 相關特材

代碼	相關特材	特材類別定義	支付價
110	植入型輸液幫浦	1. 由馬達、幫浦、電源及電路組成的一體化植入體內的輸液幫浦，並可由體外程式設定模式、流速等參數。 2. 供嚴重痙攣麻痺病人使用，以將藥物注入髓腔內。	1,420,000 日圓
111	植入型輸液幫浦用脊髓腔導管	1. 需與可由程式操作之植入式輸液幫浦連接使用。	89,000 日圓

本報告經查詢後未查獲 IDDS 相關使用限制，原則上，日本給付適應症為依照醫療器材仿單為主，以下擷取日本新可美輸注系統仿單中相關內容於表 11[47]。

表 11、日本新可美輸注系統仿單適應症及禁忌症

日本新可美輸注系統（シンクロメッド II ポンプ）仿單	
適應症	用以治療針對現有治療無效，腦或脊髓疾病導致的嚴重痙攣麻痺病人。（本品僅限用於 ITB）
禁忌症	1. 具有感染症的病人，如：腦膜炎、腦室炎、菌血症或疑似患有敗血症的病人。 2. 幫浦無法植入皮下 2.5 公分以內。 3. 病人體型不足以皮下植入幫浦

4. 韓國 HIRA

於韓國 HIRA 網頁輸入「脊髓腔內輸注（척수강내）」關鍵字，查獲於 2014 年 6 月公告脊髓腔內幫浦植入給付條件[48]，病人須符合以下任一項：

- （1）持續性劇烈疼痛（VAS 疼痛分數 ≥ 7 ），且經適當的疼痛治療（如：藥物治療及神經阻斷）後超過 6 個月仍無治療反應。
- （2）經口服大量 morphine（每日使用劑量大於 200 毫克）或同等效力的麻醉型止痛藥仍無法控制的癌因性疼痛（VAS 疼痛分數 ≥ 7 ），且預期壽命大於 1 年以上。
- （3）癌因性疼痛（VAS 疼痛分數 ≥ 7 ）無法透過藥物治療，如：不耐受 morphine 或其他麻醉型止痛藥之不良反應，且預期壽命大於 1 年以上。
- （4）因中樞神經系統損傷引起的痙攣，經過適當的痙攣治療（如：藥物治療）

後，下肢 MAS 分數仍為 3 分以上或上肢 MAS 分數仍為 2 分以上，且透過實驗性藥物注射改善 1 分以上者。

針對 IDDS 使用所需的藥品，於韓國 HIRA 上輸入關鍵字「morphine」、「baclofen」，分別查獲 2 篇公告於 2017 年 9 月[49]及 2022 年 6 月[50]的相關給付規定。

在麻醉性止痛藥的總則中[49]，給付適應症包括癌因性及非癌因性疼痛，於癌因性止痛中，此類藥品被認為是癌症治療的一部份；在非癌因性疼痛中給付於使用非固醇類消炎藥最大使用劑量仍無法有效止痛者之疼痛控制。

在針對 baclofen 注射劑的公告則顯示[50]，此藥品僅給付用於因口服無效或不耐受而需使用 IDDS 的病人，適應症及限制條件同前述脊髓腔內幫浦植入給付標準第（4）點。

根據 2025 年 4 月 1 日公告最新公告之韓國特材給付清單[51]，總共尋獲與本醫療服務相關的 6 個品項，其功能類別為「J：介入性治療之醫療器材（중재적시술용군）」之「J4：導管類（Catheter 류）」用於脊髓腔內輸注幫浦植入（척수강내약물주입펌프이식술용）。本案相關資訊整理如表 12：

表 12、韓國關於 IDDS 特材給付品項及價格

代碼	產品名稱	最高給付上限金額（韓元）
J4415006	ASCENDA CATHETER	1,962,270
J4414006	CATHETER PASSER	236,940
J4411006	SYNCHROMED INFUSION PUMP	13,184,670
J4413006	REFILL KIT	67,630
J4412006	CATHETER ACCESS PORT KIT	143,320
J4417006	PATIENT PROGRAMMER	219,840

5. 美國 CMS

截至 2025 年 4 月 14 日止，於 CMS 公開網站進行搜尋，查獲 1 篇國家給

付標準 (National Coverage Determination, NCD) (280.14) [52], 及 1 篇地方給付標準 (Local Coverage Determination, LCD) (L33461) [53] 與輸注幫浦相關之公告內容, 由於 LCD 給付規定大致與 NCD 相同, 故以下摘錄與本案相關的內容以 NCD 為主。

於 2005 年 2 月公告執行的 NCD 中列出的脊髓腔內輸注幫浦給付條件與適應症如下 (僅摘錄與本案相關之族群^z):

- (1) 嚴重痙攣治療 (如: baclofen): 給付先前使用過侵入性較低之療法仍無效之慢性難治型痙攣的治療時, 須符合下列條件: 在至少 6 週的觀察期間, 病人使用非侵入性治療 (如: 口服抗痙攣藥品) 痙攣仍無法有效控制, 或不耐受於以上療法之不良反應; 並且在幫浦植入前, 病人須於脊髓腔內給藥測試中具有良好治療反應。
- (2) 鴉片類藥品用於慢性難治型疼痛: 給付於先前使用過侵入性較低之療法仍無效之癌因或非癌因性嚴重慢性疼痛, 且預期壽命至少大於 3 個月者。給付條件包含: 病人使用非侵入性治療 (如: 全身性鴉片類藥物治療) 無法獲得足夠療效 (包括可能導致對於疼痛過度反應的身體和行為異常); 並且須使用臨時的脊髓腔內導管進行初步藥物測試, 以確認此療法緩解疼痛之效果、不良事件發生以及病人的接受度。

植入式幫浦不予給付的適應症如下: (1) 血栓栓塞疾病: 目前沒有足夠的證據指出 heparin 植入輸注幫浦的安全性及療效, (2) 糖尿病: 目前沒有證據指出此種輸注方式為 insulin 有效給藥途徑。

植入式幫浦相關禁忌症包括: 對於使用藥品過敏、目前具有活動性感染症和病人身體無法植入相關裝置 (包括體型限制、體內有其他裝置可能導致互相干擾等)。

^z CMS 亦給付輸注幫浦用於肝癌化學治療, 給藥途徑為經動脈 (intra-arterial infusion) 給予。

(三) 探討脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之適用族群及其相對治療效益

1. 搜尋結果

截至 2025 年 5 月 20 日止，根據表 6 及附件 5 搜尋策略，於 PubMed 查獲 758 筆資料，於 Embase 查獲 1,039 筆資料，於 Cochrane Library 查獲 102 筆資料，經排除重複文獻、不符合 PICOS 以及非英語系文獻後，共納入 17 篇文獻，其中 8 篇與經脊髓腔內輸注 morphine 療法 (intrathecal morphine therapy, ITM)^{aa} 相關，9 篇與 ITB 相關。

由於本報告旨在了解 IDDS 在哪些族群中具有較充分的相對療效證據支持，因此以下將以 ITB 與 ITM 兩種輸注藥物進行區分，並依據搜尋結果將不同族群之文獻分類後進行摘述。

2. 文獻摘要

(1) ITM

A. ITM 系統性文獻回顧結果之試驗設計彙總

本報告於慢性疼痛治療的族群之系統性文獻回顧中未查獲單一使用 morphine 藥品進行 IDDS 療法的相關文獻；因此，本報告擬放寬納入文獻條件為至少含有一半以上病人使用 morphine 進行 IDDS 療法^{bb}，納入最高證據品質之文獻 (RCT 與 SR 暨 MA)，並輔以 ITM 相關觀察性文獻，以評估 IDDS 運用於疼痛控制之相關療效證據。

最終於 ITM 評估之實證資料，本報告總計納入 8 篇文獻，於癌因性疼痛控制納入 2 篇 RCT[54, 55] 和 2 篇 SR 暨 MA[56, 57]；於非癌因性疼痛控制納入 1 篇 RCT[58]、1 篇 SR 暨 MA[59] 與 2 篇觀察性研究[60, 61]，以下彙整針

^{aa} ITM 原指藥物輸注幫浦內填充藥品為 morphine 的脊髓腔內輸注療法，本報告為區分 IDDS 用於疼痛控制或嚴重痙攣控制，擬統稱試驗中 IDDS 用於癌因性及非癌因性疼痛控制為 ITM 組，無論裝置內含有的藥品為單一使用 morphine 或含有其他局部麻醉劑。

^{bb} 若該研究中未敘明各藥品使用比例，則不予納入。

對 ITM 族群納入文獻之試驗設計於表 13。

- 癌因性疼痛控制

針對此治療族群，1 篇 RCT 中較為詳細敘述納入的病人條件，包括過去對於相關止痛治療無效或不耐受詳細標準以及預期壽命，其餘 2 篇 SR 暨 MA 則僅限於已植入 IDDS 並用於癌因性疼痛控制之病人。

Smith 等人[54, 55]的 RCT 旨在評估 IDDS 合併全面醫療管理 (Comprehensive Medical Management, CMM)^{cc}與接受 CMM 之病人相對療效及安全性，最長追蹤時間為 6 個月。值得注意的是，本篇研究的受試者接受之 IDDS 藥品主要為 morphine (48/51 人)、hydromorphone (3/51 人)，其中部分病人合併使用 bupivacaine (15/51 人)、droperidol (1/51 人) 和 clonidine (2/51 人)；對於接受 CMM 組若治療反應不佳可以進行組別轉換。該試驗主要潛在限制為：(1) 由於末期病人的身體較為脆弱，幫浦植入手術對於受試者而言侵入性較高，因此無法設計由 IDDS 輸注安慰劑做為控制組，進而導致 (2) 無法維持盲性，可能存在潛在偏誤，以及 (3) 此試驗於 CMM 組別中對於止痛治療反應較差的病人，因可轉換至 IDDS，使其治療結果會被合併計算至 IDDS 組，將縮短 2 組間的治療差異。

Duarte(2023)[57]旨在透過系統性文獻回顧並利用 MA 彙總 18 歲以上，癌因性疼痛病人使用 ITM 或 SCS 後疼痛的改善情況。由於此文獻結果主要針對單獨使用 ITM 的病人療效結果呈現，因此本報告仍予以納入此篇研究。其主要潛在研究限制為 (1) 大部分研究為單一中心或單一國家，可能導致外推性的限制，(2) 納入研究中僅含一篇 RCT，且發表年份較為久遠，使得在病人存活率上無法反映目前情況，(3) 除疼痛強度以外的療效數據在不同研究間異質性高，難以進行統合分析。

Perruchoud(2023)[56]同樣透過系統性文獻回顧並利用 MA 彙總癌因性病

^{cc} CMM 的治療方式參照《癌症疼痛管理：臨床專家快速參考指引 (Management of Cancer Pain: A Quick Reference Guide for Clinicians)》，並且排除 IDDS、脊髓切除術或其他類似的神經外科治療。

人使用體外或植入式 ITM 後的疼痛改善情況。由於此文獻中另外針對植入式 ITM 進行次族群分析，因此本報告仍予以納入此篇研究，並主要撰寫植入式 IITM 次族群分析結果。針對整篇文獻的主要潛在研究限制為 (1) 大部分納入之研究缺乏對照組，因此僅能以接受治療前後的差異作為療效證據，(2) 研究間的異質性高 (如研究方法、樣本數、病人罹患癌別及不同追蹤時間)，(3) 各研究間對於 ITM 不良事件的蒐集完整度不一致，導致安全性結果具有侷限性。

- **非癌因性疼痛控制**

針對此族群，所納入的 8 篇文獻均限制為具有慢性疼痛且對於先前治療反應不佳或不耐受者，惟在慢性疼痛定義中各試驗略有不同，1 篇研究定義慢性疼痛持續時間為 3 個月[59]，2 篇研究定義為 6 個月[58,60]，其餘 1 篇未特別註明時長限制[61]；此外，非癌因性疼痛成因較為多元，故將詳細針對病人組成族群進行描述。

Pope(2022)[58]的 RCT 旨在比較 ITM 與傳統治療 (除 IDDS 以外的所有治療) 2 組間針對非癌因性疼痛的療效證據。受試者以慢性疼痛症候群 (chronic pain syndrome) 為主 (約占 33%)，其次為椎板切除術後症候群 (post laminectomy syndrome) 病人 (約占 24%)、神經根病變 (radiculopathy) (分為腰部及腰薦 (lumbosacral)，各占 5.5% 和 3.6%)。值得注意的是，本試驗使用的醫療器材 Flowonix Prometra II 未於我國獲得許可證，但與美敦力新可美輸注系統的給藥機制相同[62]，因此本報告仍予以納入此篇研究。此外，該試驗中使用的藥品人數如下：(1) 單一治療 (88%)：morphine 66%、hydromorphone 17%、ziconotide 7%、fentanyl 7% 和 bupivacaine 3%；(2) 混合治療 (12%)：morphine/bupivacaine 50% 和 hydromorphone/bupivacaine 50%。

Pope(2022)[58]的試驗主要潛在限制為：(1) 試驗期間正值嚴重特殊傳染性肺炎 (Coronavirus disease 2019, COVID-19)，受試者招募不易，進而導致樣本數受限，(2) 由於傳統治療組流失率極高，使得研究人員將後續招募的病人都隨機分派至傳統治療組，影響原先預估的檢定力，並且於後續結果呈現未詳

附受試者相關資訊，(3) 傳統治療組的定義為非 IDDS 以外所有的治療，因此原應與 IDDS 同屬後線的治療（如：SCS）也被劃分在其中，影響了 ITM 組的招募。

Noble(2010)[59]的 SR 暨 MA 研究旨在評估不同給藥途徑（口服、經皮和脊髓腔內）的鴉片類藥品，針對非癌因性慢性疼痛的長期療效評估。其主要潛在限制為：(1) 納入文獻大部分為病例系列研究或是短期 RCT 的開放式長期追蹤結果，使得 (2) 部分研究缺乏對照組，以及 (3) 存在顯著異質性和較高的偏誤風險。

Grider(2016)[61]的研究為前瞻性觀察性世代研究，旨在評估脊髓腔內輸注低劑量 morphine^{dd}對於口服藥物治療反應不佳的非癌因性疼痛改善效果。受試者的組成包括：腰椎間盤退化（lumbar degenerative disc disease, LDD）病人（約占 40%）、FBSS 病人（約占 34%）、腰椎管狹窄症（lumbar spinal stenosis）病人（約占 19%）、脊椎側彎（scoliosis）病人（約占 5%）和 CRPS 病人（約占 2%）。其主要潛在限制為：(1) 該試驗中受試者為高度積極主動的個體，可能導致選擇性偏差，(2) 受試者樣本數較為有限（58 人）。

Schwarm(2023)[60]的研究為回溯性觀察性研究，旨在評估已接受過多種治療仍無法控制的第二型持續性脊椎疼痛症候群（spinal pain syndrome type 2）^{ee}，接受 ITM 之後的疼痛數值改善程度。本報告分為 2 組進行療效討論：(1) 曾接受過腰椎減壓手術，(2) 曾接受過腰椎融合手術或同時接受過上述 2 種手術者；2 組人數分別為 21 人及 22 人，年齡中位數為 64 歲。其主要潛在限制為：(1) 該研究為回溯性研究，(2) 受試者樣本數較小（43 人），(3) 無法排除選擇性偏誤。

^{dd} 該試驗中平均使用的 morphine 當量為每日 221 微克；2017 PACC 指引[7]中未明確將劑量多寡進行定義，其中提及的使用劑量建議如下：(1) 起始劑量應盡可能的低，建議劑量為每日 0.1 至 0.5 毫克；(2) 每日最大使用劑量為 15 毫克。

^{ee} 由於 FBSS（脊椎手術後疼痛症候群）這個疾病名過於強調手術後造成脊椎疼痛的這個因果關係，而未解釋手術後出現疼痛的其他因素，因此第二型持續性脊椎疼痛症候群被建議用來取代 FBSS[63]。

37

作者 (年份)	病人族群	病人總數*	介入組/對照組	試驗設計/納入文獻條件*
隨機對照試驗				
Pope(2022)**[58]	- 年齡≥22 歲 - 經過最少侵入性的治療（包括硬膜腔注射、物理治療或是藥物治療），仍持續至少 6 個月的復發性疼痛 - 排除條件：基期訪視前 5 天內 12 小時平均 NRS 分數**低於 6 分。	54 人	ITM	- 隨機對照試驗 - 進行隨機分組之前會進行單一劑量的脊髓腔內推注測試，需相對於基期值降低 50%的疼痛數值（分數範圍 0 至 10 分） - 追蹤時間為第 3、6、9、12 個月
			傳統治療（除 ITM 以外的所有治療）	
系統性文獻回顧暨統合分析				
Noble(2010)[59]	- 年齡≥18 歲 - 非癌因性導致至少 3 個月的疼痛（符合國際疼痛學會支標準） - 先前接受的治療無法有效控制疼痛 - 開始試驗前至少六個月不能使用鴉片類藥物	82 人 至 220 人	使用 ITM 後	- 接受至少 6 個月的介入治療 - 納入的文獻至少具有 10 個受試者 - 納入試驗類別包括隨機、非隨機試驗以及病例報告系列
			使用 ITM 前	
觀察性研究				
Grider(2016)[61]	- 已嘗試多種治療仍無法達到疼痛控制（包括口服常規藥品治療、口服或經皮類藥片藥品，部分病人使用過 SCS 治療）或 - 口服鴉片類藥品有效，但因耐受性或痛覺過敏（hyperalgesia）而導致治	58 人	接受 ITM（若不耐受 morphine 則使用 hydromorphone）後	- 前瞻性觀察性世代研究 - 追蹤時間手術後為 36 個月 - 試驗流程：試驗前衛教和心理狀態評估→現行使用的鴉片類藥品逐步減量→試驗前維持不使用鴉片類藥品之狀態→進行試驗→若在試驗階段未達治療目標，受試者選擇使用先前治療方案

B. ITM 系統性文獻回顧結果之試驗結果彙總

ITM 療效結果同前述分為癌因性疼痛及非癌因性疼痛進行討論，以下簡述試驗結果，詳細數據如表 14 所示。

癌因性疼痛

Smith 等人[54, 55]的 RCT 介入組與對照組分別為 ITM 合併 CMM 與單獨使用 CMM，在基期值 2 組的每日全身 morphine 使用口服當量中位數分別為 250 毫克與 272 毫克；在 4 週追蹤時間時，ITM 合併 CMM 組降低至 50 毫克，CMM 組略微增加至 290 毫克。此項 RCT 結果顯示，無論是 4 週或 12 週追蹤時間，IDDS 合併 CMM 組相較於 CMM 組，雖具疼痛改善效果但未達統計顯著性；在毒性分數改善效果中，IDDS 合併 CMM 組都具有顯著的改善效果。而在達到治療目標（疼痛分數與毒性分數同時改善超過 20%）的受試者比例中，IDDS 合併 CMM 組在 2 個追蹤時間點均優於 CMM 組；研究者另針對累積存活率進行事後分析，其結果顯示 IDDS 合併 CMM 組相較於 CMM 組，具有較佳的存活率然不具統計顯著性（53.9% vs. 37.2%）。在安全性分析部分，研究者未提供 2 組間的數據進行比較，僅提供 IDDS 相關的不良事件發生率。IDDS 相關嚴重不良事件發生率約為 8.0%，其發生的問題種類包括植入位置、腰椎（藥物出口）和導管問題，如：感染、幫浦翻轉、傷口裂開、血腫（hematoma）或血清腫（seroma）及導管纏繞等。

Duarte(2023)[57]的 SR 暨 MA 分析結果顯示，無論是在追蹤時間至多 1 個月或是根據最新結果進行分析（追蹤時間 4 週至 1 年），其結果均顯示 ITM 的使用具有顯著改善疼痛程度的效果；惟須注意 2 個不同時間間隔之分析結果的異質性為中高及高，於療效結果上需謹慎解讀。

Perruchoud(2023)[56]的 SR 暨 MA 研究結果主要依照追蹤時間長短結果呈現，其結果顯示在短（追蹤時間 4 至 5 週）、中（追蹤時間 6 至 12 週）、長

期（追蹤時間大於 6 個月），使用 ITM 後，改善疼痛程度均達統計顯著性，效果值在短和中期追蹤時間較大，在長期的改善效果則相對較小。安全性的部分，研究者針對 ITM 療法中的感染發生率進行討論，根據 14 份植入式幫浦的研究結果，加權平均感染值約為 2.8%。

非癌因性疼痛

Pope(2022)[58]的試驗原先設計為隨機對照試驗，然因 COVID-19 與傳統治療組流失率高 2 大主因，導致研究者須進行搶救計畫並將後續招募之受試者分派至傳統治療組中。該研究未敘明後續招募之人數及進行最終分析人群的基期特徵，使得 2 組間的數據無法進行比較；此外，研究者也提及由於樣本數下降，使得研究之檢定力僅剩約 25%。由於該試驗之設計符合本報告預先設定的標準，因此仍予以納入此篇文獻，惟結果部分須謹慎解讀。在整體族群之中長期觀察結果顯示，IDDS 組的疼痛程度具些許下降趨勢，而傳統治療組則無明顯下降趨勢。在次族群分析的部分，CPRS 次族群接受 IDDS 治療前後具有統計顯著改善疼痛的效果，但 FBSS 次族群中則無明顯效果且未進行統計檢定分析。

Noble(2010)[59]的 SR 暨 MA 文獻中總共納入 10 篇文獻，其中非癌因性疼痛族群包括：FBSS（5 篇）、非特定性或綜合性慢性非癌因性疼痛（chronic non-cancer pain, CNCP）（2 篇）、神經痛（2 篇）及骨質疏鬆性脊椎骨折（osteoporotic vertebral fracture）（1 篇）。由於各項指標中所涵蓋之族群存在差異，且研究者未進行統計檢定分析，依據族群為區分概括呈現療效指標結果。在所有試驗族群中，達成 50%疼痛分數改善效果（研究者認為之臨床有效性閾值）的人數比例約為 45%；在 FBSS 族群中，疼痛分數與功能性 2 項指標相較於接受 ITM 前具有改善效果；在 CNCP 族群中，疼痛分數與生活品質兩項指標相較於接受 ITM 前具有改善效果。在 FBSS 與神經痛族群中，約有 8%的受試者因無法有效降低疼痛而終止使用 ITM 療法，9%的病人因不良事件而終止使用 ITM 療法。

Grider(2016)[61]的前瞻性觀察性研究主要納入族群為 LDD 或 FBSS 等脊椎相關不適所導致的疼痛，所有受試者在研究開始前使用的平均每日 morphine 劑量為 64 毫克，除一名因急性胸椎骨折須進行椎體成型術（vertebroplasty）的受試者需另外使用止痛藥品外，其餘受試者均停止使用除脊髓腔內以外的止痛藥品。其研究結果顯示，在疼痛程度和病人主觀心理感受指標具有顯著改善效果，然而在疼痛干擾度的部分不具改善效果。

Schwarm(2023)[60]的回溯性觀察性研究主要針對的族群為第二型持續性脊椎疼痛症候群，並依照接受過的手術種類分為 2 個族群（曾接受過腰椎減壓手術與曾接受過腰椎融合手術或同時接受過腰椎減壓手術及腰椎融合手術）。其結果顯示 2 個組別中，在疼痛分數、生活品質和心理相關評估指標中都具有統計顯著的改善效果。安全性的部分，在追蹤期間內的併發症發生率約為 7%，43 位中有 3 人需住院治療，原因包括傷口癒合障礙、導管位移以及 morphine 過量。

表 14、ITM 相關試驗結果彙總

作者（年份）	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
癌因性疼痛			
隨機對照試驗			
Smith 等人[54, 55]	ITM 合併 CMM	4 週追蹤結果* - ITM 合併 CMM 組相較於 CMM 組，VAS 痛覺分數[†]改善程度不具統計顯著性（51.5% vs. 39.1%）。 - ITM 合併 CMM 組相較於 CMM 組，毒性分數[†]下降幅度具統計顯著性（50.3% vs. 17.1%）；分項中疲勞及意識模糊程度兩項改善具統計顯著性。 - VAS 痛覺分數與毒性分數下降達目標 20%者，ITM 合併 CMM 組的比例統計顯著高於 CMM 組（57.7% vs. 37.5%）。 12 週追蹤結果* -ITM 合併 CMM 組相較於 CMM 組，VAS 痛覺分數改善程度不具統計顯著性（47% vs. 42%）。 - ITM 合併 CMM 組相較於 CMM 組，毒性改善程度具統計顯著性（66% vs. 37%）。 - VAS 痛覺分數與毒性分數下降達目標 20%者，ITM 合併 CMM 組的比例統計顯著高於 CMM 組（57.9% vs. 33.3%） 6 個月追蹤結果 - 累積存活率[‡]：IDDS 合併 CMM 組高於 CMM 組（53.9% vs. 37.2%，不具統計顯著性）*。	4 週追蹤結果(所有接受 ITM 的病人) - 具嚴重不良事件者 65.8%（131/199）。 - ITM 相關的嚴重不良事件 8.0%（16/199）。 - 最常見的 ITM 相關不良事件包括植入部位問題（3%）、腰椎部位問題(2.5%)及導管問題（2.5%）。
	CMM		
系統性文獻回顧暨統合分析			
Duarte(2023)[57]	使用 ITM 後	最長追蹤期為 1 個月（6 個研究，共 325 人）：相較於接受 ITM 之前，接受 ITM 後疼痛程度顯著下降（平均疼痛程度差值為-3.53）。	未進行相關評估。
	使用 ITM 前		

作者（年份）	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
		最新更新研究結果（8 個研究，共 405 人）：相較於接受 ITM 之前，接受 ITM 後疼痛程度顯著下降（平均疼痛程度差值為-3.31）。	
Perruchoud(2023)[56]	使用 ITM 後	短期（追蹤時間 4 至 5 週）： 相較於接受 ITM 之前，接受 ITM 後疼痛程度顯著下降（平均疼痛程度差值為-3.57）	- 加權平均感染發生率：2.8%（67/2412 人）。 - 每一千天病人感染率：0.5（總追蹤天數：133,468）
	使用 ITM 前	- 中期（追蹤時間 6 至 12 週）： 相較於接受 ITM 之前，接受 ITM 後疼痛程度顯著下降（平均疼痛程度差值為-3.67） - 長期（追蹤時間大於 6 個月）： 相較於接受 ITM 之前，接受 ITM 後疼痛程度顯著下降（平均疼痛程度差值為-2.69）	
非癌因性疼痛			
隨機對照試驗			
Pope(2022)[58]	ITM	- ITM 組 NRS 分數在基期（25 人）、3 個月（21 人）、6 個月（14 人）、9 個月（6 人）及 12 個月（4 人）分別為：7.60、6.24、6.14、5.67、6.00。 - 傳統治療組 NRS 分數在基期（26 人）、3 個月（7 人）、6 個月（3 人）、9 個月（3 人）及 12 個月（3 人）分別為：7.77、7.29、5.67、6.67、6.33。 - 次族群分析結果： - CPRS 病人族群 IDDS 組於基期（10 人）與 3 個月（8 人）之 NRS 數值分別為：7.50 和 5.25（達統計顯著性）；傳統治療組於基期（11 人）與 3 個月（3 人）之 NRS 數值為 7.36 和 8.33（不具統計顯著性）。 - FBSS 病人族群 IDDS 組於基期（11 人）與 3 個月（11 人）之 NRS 數	未進行相關評估。
	傳統治療（除 IDDS 以外的所有治療）		

作者（年份）	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
		值為：7.91 和 6.82；傳統治療組於基期（15 人）與 3 個月（4 人）之 NRS 數值為 8.07 和 6.50。	
系統性文獻回顧暨統合分析			
Noble(2010) [§] [59]	使用 ITM 後	- 因無法有效降低疼痛中止 ITM 療法者（6 個研究，共 113 人，主要為 FBSS 與神經痛族群）：事件發生率 0.076。 - 疼痛分數改變程度(9 個研究，共 220 人，主要為 FBSS 與 CNCP)：標準化差異為 2.019。 - 至少具 50%疼痛分數改善效果的受試者比例（7 個研究，共 151 人，包括 FBSS、CNCP、神經痛與骨質疏鬆性脊椎骨折）：事件發生率 0.445。 - 生活品質改變程度(3 個研究，共 86 人，主要為 CNCP 族群）：標準化差異為 1.023。 - 功能性改善程度（3 個研究，共 82 人，主要為 FBSS 族群）：標準化差異為 0.560。	因不良事件中止 ITM 療法者（5 個研究，共 86 人，主要為 FBSS 與神經痛族群）：事件發生率 0.089。
	使用 ITM 前		
觀察性研究			
Grider(2016)[61]	ITM（若不耐受 morphine 則使用 hydromorphone）後	- VAS 疼痛分數相較於接受 ITM 前改善程度具統計顯著性：7.8（接受前）、4.4（6 個月）、4.8（12 個月）、5.1（24 個月）、4.6（36 個月）。 - GPS 量表分數^{**}相較於接受 ITM 前改善程度具統計顯著性：63.5（測試）、48.9（6 個月）、48.8（12 個月）、48.8（24 個月）、49.1（36 個月）。 - GPS 量表分數^{**}「自覺需使用更多藥品」相較於接受 ITM 前改善程度具統計顯著性：6.3（測試）、2.9（6 個月）、2.9（12 個月）、2.3（24 個月）、2.2（36 個月）。 - MPI 量表分數^{††}「疼痛嚴重度」相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性（前：54.9 vs.後：47.4）。 - MPI 量表分數^{††}「疼痛干擾度」相較於接受 ITM 前分	常見不良事件及其發生率（追蹤時間 36 個月）：血腫 13.8%（8/58 人）、導管故障 6.9%（4/58 人）、搔癢 5.2%（3/58 人）、周邊水腫 5.2%（3/58 人）。
	使用 ITM 前		

作者 (年份)	介入組/對照組	療效相關指標		安全性相關指標
		數差異不具統計顯著性 (前: 51.9 vs. 後: 50.6)。		
Schwarm(2023)[60]	使用 ITM 後	腰椎減壓組	- NRS 分數^{**}相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性: 10.0 (使用前)、6.5 (6 個月)、5.5 (24 個月)。 - EQ-5D-3L 分數^{ss}相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性: 0.18 (使用前)、0.57 (6 個月)、0.61 (24 個月)。 - BDI-V 分數相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性: 17.0 (使用前)、5.5 (6 個月)、8.0 (24 個月)。 - PCS 分數^{***}相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性: 40.0 (使用前)、20.5 (6 個月)、16.0 (24 個月)。	在追蹤期間內 (24 個月) IDDS 相關併發症發生率為 7.14%; 其中有 3 個病人需要住院處置, 其原因分別如下: 傷口癒合障礙、導管位移 (經手術校正) 及 morphine 過量 (需住院監控心肺功能)。
	使用 ITM 前	腰椎融合組	- NRS 分數^{**}相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性: 9.0 (使用前)、6.0 (6 個月)、6.0 (24 個月)。 - EQ-5D-3L 分數^{ss}相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性: 0.24 (使用前)、0.61 (6 個月)、0.61 (24 個月)。 - BDI-V 分數相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性: 12.0 (使用前)、7.0 (6 個月)、7.0 (24 個月)。 - PCS 分數^{***}相較於接受 ITM 前分數差異具統計顯著性: 34.5 (使用前)、22.5 (6 個月)、20.0 (24 個月)。	

*試驗允許 CMM 組受試者在治療反應不佳時, 可以進行治療組別轉換; 由於在隨機分組後 90 天, 有 32% 的 CMM 組受試者轉換組別並接受 IDDS 的植入且部分病人因疾病惡化死亡, 因此研究者認為治療意向族群 (intention to treat, ITT) 較為不實際。研究者在追蹤時間 4 週和 6 個月存活數據同時呈現以 ITT 及根據治療分析 (as-treated analysis) 族群結果, 追蹤時間 12 週僅呈現根據治療分析族群結果; 由於追蹤時間 4 週和 6 個月根據治療分析族群結果不具有詳細數值, 因此本報告評估後於

作者 (年份)	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
該時間點擷取 ITT 族群分析結果，追蹤時間 4 週的根據治療分析族群分析結果。 [†]試驗中定義的 VAS 痛覺分數範圍為 0 至 10 分，0 分為完全不痛，10 分為能想像的最嚴重疼痛；複合藥物毒性分數 (composite drug toxicity score) 為 15 個單獨藥物毒性分數 (包括疲勞、意識混亂、意識模糊程度、記憶喪失、個性改變、厭食症、便秘、脫水、噁心、嘔吐、體重下降、搔癢、蕁麻疹、勃起功能障礙和性慾降低) 的總和，分數範圍為 0 至 4 分，並根據美國國家癌症研究所 (National Cancer Institute, NCI) 的常見毒性標準 (Common Toxicity Criteria, CTC) 進行評分。 [‡]存活分析結果非事先設定的療效指標，以 Kaplan-Meier 存活曲線圖呈現，並且使用對數秩檢定 (log-rank test) 來比較兩組間的存活差異；本報告擷取的結果為 ITT 族群分析結果。 [§]以下補充各項療效指標中 Noble(2010)[59] 研究中提供的平均追蹤時間範圍：(1) 因無法有效降低疼痛中止 ITM 療法者：6 至 29 個月；(2) 疼痛分數改變程度：6 至 29 個月；(3) 至少達 50% 疼痛分數改善效果的受試者比例：6 至 29 個月；(4) 生活品質改變程度：6 至 36 個月；(5) 功能性改善程度：6 至 36 個月；(6) 因不良事件中止 ITM 療法者：20 至 29 個月。 生活品質研究中 92 個受試者中有 86 人具相關結果可供分析；功能性改善程度研究中 98 個受試者中有 82 人具相關結果可供分析。 ^{**}全面性疼痛評估量表 (Global Pain Scale, GPS) 是一種以多種面向 (如生理、心理與社會因素) 評估病人疼痛狀態的工具，GPS 量表可再細分成 4 個子量表。包括受試者疼痛程度、受試者感受、臨床結果以及受試者活動狀態，總共有 33 個項目，評分範圍為 0 至 10 分，0 分代表最佳狀態，10 分代表最差狀態，最後將所有分數加總並按比例換算為 0 至 100 分；在該研究中，作者另外將臨床結果中的「自覺需要使用更多藥品」子項目提出來作為其中一個療效指標。在 GPS 量表分數的部分，研究者未提供植入 IDDS 前的數值，僅提供單一劑量推注測試的結果，並以其為基礎值進行統計檢定。 ^{††}多面向疼痛量表 (Multidimensional Pain Inventory, MPI) 是針對慢性疼痛病人評估其病人功能與心理狀態的工具，總共分為三個部分 12 個子量表：疼痛影響、重要他人的回饋以及一般活動狀態的評估，評分範圍為 0 至 6 分。該研究僅擷取 MPI 量表的疼痛嚴重度及疼痛干擾度兩個子量表分數以 t 值 (t-score) 進行呈現，50 分 t 值代表一般慢性疼痛病人的平均值，若受試者 t 值超過 50 分則代表其心理負擔比一般慢性良性疼痛患者更大。 ^{**}NRS 分數為用以評估疼痛強度的一種量表，分數範圍 0 至 10 分，其中 0 分代表沒有疼痛，10 分代表最劇烈的疼痛。 ^{§§}EQ-5D-3L 量表 (EuroQol 5-Dimensions 3-Level) 旨在評估各個疾病領域病人的健康狀態。量表由兩個部分組成：(1) 評估以下五項目：行動能力、自我照顧、日常活動、疼痛或不舒服、焦慮或沮喪，並依填答者符合程度分為三個等級 (no problems、some problems 和 extreme problems)；(2) 視覺類比量表 (Visual Analogue Scale, VAS)，用以了解填答者對自己整體健康感知狀況，分數範圍從 0 至 100，分數越高代表健康狀況越好。 貝克憂鬱量表分數 (Beck depression inventory score, BDI-V) 可用於評估慢性疼痛病人的心理困擾程度 (特別是憂鬱狀況)，量表由 21 個問題組成，評分範圍為 0 至 3 分，最後加總進行評估。總分對照如下：(1) 最小程度的憂鬱：0 至 9 分，(2) 輕度憂鬱：10 至 18 分，(3) 中度憂鬱：19 至 29 分，(4) 嚴重憂鬱：30 至 63 分。 ^{***}疼痛災難化量表 (Pain Catastrophizing Scale, PCS) 用於評估受試者對於疼痛的想法，由 3 個部分 (包括：反芻思考、強化及無助感) 組成 13 道題目，分數範圍 0 至 4 分，其中 0 分代表沒有相關想法，4 分代表總是有類似想法，分數越高代表對於疼痛的想法偏向負面。			

C. 癌因性族群其他補充文獻

本報告於系統性文獻回顧過程中，查獲一篇由 Medtronic 贊助的上市後產品監視 (product surveillance registry) 報告[64]，由於該文獻不符合本報告設定的條件^{ff}，因此不納入主要敘述內容中；然考量其樣本數大，本報告仍決定呈現相關結果作為療效評估補充證據。

Stearns(2020)[64]的研究是一個前瞻性、長期、多中心的試驗，旨在評估癌因性疼痛病人使用 ITM 療法後的療效及安全性結果。

該研究於 2003 年至 2017 年 7 月總計納入 1403 名病人，招募的受試者約 80%來自單一單位（北美）、12.7%來自 7 個單位，其餘受試者來自其他 29 個單位。受試者的平均年齡為 59 歲（年齡範圍 13 至 93 歲），56.6%為女性，診斷出癌症至植入 IDDS 系統的時間間隔中位數為 28.9 個月（時間範圍 14.9 至 66.0 個月），植入後至死亡的持續時間中位數為 3.2 個月（時間範圍 1.2 至 9.4 個月）。

根據這份上市後監視報告，植入後病人的半年、1 年、2 年、3 年及 10 年的存活率分別為 39%、24%、16%、11%及 0.5%；完成追蹤時間（至死亡）的受試者約 87%，其中 4.3%受試者因為裝置移除和治療中斷、8.6%受試者因照護地點轉移、失去追蹤和試驗中心關閉而退出試驗。90%的病人死亡原因均源自於癌症，只有兩例可能跟 IDDS 治療相關，其中一位在植入裝置後併發肺炎，另一位因錯過藥物補充導致藥物戒斷的肺栓塞，其餘病人的死亡均與裝置表現、治療或手術過程無關。

於疼痛改善效果的評估中，總計納入具有基期疼痛分數的 283 名病人，基期平均疼痛分數為 6.8，植入後 6 個月之平均疼痛分數為 5.5，植入後 12 個月之平均疼痛分數為 5.4，其改善效果均達統計顯著性。於生活品質的評估中採用 EQ-5D-5L 分數與 EQ-5D VAS 分數^{gg}進行評估，總計納入 41 名病人，相

^{ff} 該報告未註明 IDDS 輸注藥品的人數比例，因此本報告於主要療效證據部分未納入此文獻。

^{gg} EQ-5D-5L 量表 (EuroQol 5-Dimensions 5-Level) 旨在評估各個疾病領域病人的健康狀態。量表由兩個部分

較於基期，植入後 6 個月的 EQ-5D 分數改善+0.171（植入前 0.386 vs. 植入後 6 個月 0.556），植入後 6 個月的 EQ-5D VAS 分數改善+13.0（植入前 45.2 vs. 植入後 6 個月 58.2），其改善效果均達統計顯著性；然而植入後 12 個月的 2 項生活品質指標改善效果均未達統計顯著性。

於安全性方面，在 1,403 名病人當中有 3.2%（95% CI 2.4%至 4.3%）的病人被回報具有需要進行手術治療（如：裝置移除、裝置重新置放、幫浦置放部位重建、搔癢及清創等）的相關感染事件，其中僅有一例因治療相關手術引起的肺炎導致死亡；與 IDDS 裝置本身相關的不良事件發生率大於 1%的不良事件包括：導管位移（3.8%）、幫浦停止運作（1.8%）、導管阻塞（1.5%）、導管纏繞（1.5%）及導管破裂（1.2%）。其中研究者特別提及核磁共振造影（magnetic resonance imaging, MRI）是潛在導致幫浦停止運作的原因，51 名病人總共進行 73 次 MRI，僅有 1 次沒有回報幫浦異常情況；而 MRI 導致的異常均在 24 小時內排除相關問題。

詳細的不良事件記錄自 2010 年開始蒐集，總計蒐集 706 名病人，約有 40%的病人至少經歷過一次與裝置相關的不良事件，嚴重不良事件的發生率約為 7.65%；常見的不良事件包括：藥物不良反應（24.5%）及裝置植入位置疼痛（10.1%）。

該研究的潛在研究限制包括：（1）缺乏直接比較組，無法評估相對於現行其他療法之間的療效及安全性結果，（2）受試者來源集中於單一中心，可能導致地區外推性受限，（3）生活品質相關指標及詳細不良事件紀錄於試驗較後期才加入，導致資料收集較為受限。

（2） ITB

組成：（1）評估以下五項目：行動能力、自我照顧、日常活動、疼痛或不舒服、焦慮或沮喪，並依填答者符合程度分為五個等級（沒有問題、有輕微問題、有中度問題、有嚴重問題及無法做到或有極端問題），平均指數的正向變化代表健康狀況的改善；（2）視覺類比量表（Visual Analogue Scale, VAS），用以了解填答者對自己整體健康感知狀況，分數範圍從 0 至 100，分數越高代表健康狀況越好。

A. ITB 系統性文獻回顧結果之試驗設計彙總

系統性文獻回顧結果總共有 9 篇文獻與 ITB 治療相關，其中共包含 3 種病人族群：(1) 脊髓損傷導致的痙攣、(2) 腦性麻痺和 (3) 中風後痙攣。此三個族群中的文獻數量分別為：(1) 2 篇 RCTs[65, 66]、(2) 2 篇 RCTs 及 2 篇 SR[67-70]和 (3) 2 篇 RCTs^{hh}[71, 72]；另有 1 篇 SR 暨 MA 文獻主要探討 21 歲以下兒童使用 ITB 之安全性[73]，儘管 IDDS 屬於高侵入性療法，大部分文獻並未針對此療法的安全性進行探討，因此本報告擬將此文獻完整敘述於另外段落，其餘 ITB 相關文獻試驗設計則彙整於表 15。

整體而言，大部分 ITB 相關的 RCTs 限制條件包含對於口服藥品治療反應不佳者，由於使用此療法者多為後線治療族群，因此單一試驗人數較少，可能導致試驗結果的效度具有一定侷限性。除此之外，在大部分 RCT 中，接受 ITB 治療的病人均須接受 baclofen 脊髓腔內輸注測試，以確認病人以此途徑接受藥品時具有治療反應；在唯一一篇未進行事先輸注測試的研究[68]，則是透過額外加入推注劑量，以確保病人具有一定治療反應。

- 脊髓損傷導致的痙攣

在此治療族群中，3 個 RCTs 均以成人族群作為試驗納入條件，其中 2 項較早期的試驗中包括約 50 至 60% 的 MS、對於口服抗痙攣藥物無治療反應之病人以及痙攣嚴重影響生活者[65, 66]；另一項試驗則主要針對痙攣程度有明確定義（MAS 分數 3 至 5 分）的脊髓損傷者[74]。

3 個 RCTs 設計略有不同，以下分別說明其內容與主要潛在限制。Penn(1989)[66]中採用交叉設計（crossover）試驗，以受試者接受 2 天 ITB 或 2 天安慰劑後的痙攣改善情況進行療效分析。其潛在限制為（1）本報告認為療效評估雖於接受試驗藥物後第 3 天執行，然在 2 組不同試驗藥品間不具有

^{hh} 這兩篇文獻均為 ClinicalTrial.gov 編號 NCT01032239 的第四期臨床試驗 SISTERS，並於同一年由同樣的作者發表於不同期刊，然療效及安全性指標略有不同，故兩篇均納入評估內容，並於以下一併稱為 SISTERS 試驗。

代謝排除期 (wash-out period)，可能低估 ITB 之療效結果，(2) 此試驗追蹤時間最長為 6 個月，仍缺乏長期療效證據。

Middel(1997)[65]試驗具對照組，且追蹤時間長達至 13 週，分析接受 ITB 治療或安慰劑之後對於健康生活品質的影響程度。其主要潛在限制為 (1) 由於為雙盲試驗，因此 ITB 組的治療劑量無法被調整至最佳劑量，(2) 具對照組的 3 個月試驗時長可能對健康生活品質影響程度有限，(3) 過去未有相關試驗可供參考用以確認達統計效力所需的樣本數。

- 中風後痙攣

在此族群中僅查獲一個第四期臨床試驗 SISTERS[71, 72]，該試驗旨在評估中風後接受其他治療反應不佳者，接受 ITB 及傳統治療ⁱⁱ後的療效及安全性結果評估。納入族群平均年齡為 55.8 歲，並且具有嚴謹 Ashworth 量表分數限制。其主要潛在限制為 (1) SISTER 試驗為開放式試驗，在部分病人自主回報指標中可能有偏誤的存在，(2) 6 個月的追蹤時長相對較短，(3) 以及 ITB 組回診次數明顯高於傳統治療組，可能導致偏誤的產生。

- 腦性麻痺

在此治療族群中，2 篇 RCTs 的納入條件較為一致，均須使用口腹痙攣藥品後治療反應不佳及運動功能嚴重受限，雖 2 篇年齡限制略微不同，然平均年齡約為 12.4 至 14.7 歲，相當接近。其中 Bonouvrié(2019)[68]具有明確的運動功能限制 (Gross 分數 IV 或 V)，而 Hoving(2009)[69]則未特別敘明。另外 2 篇 SR 暨 MA 文獻在納入條件的部分則相對寬鬆，若研究中包括半數以上 CP 病人則予以納入，並且考量研究數量有限，在研究設計的部分納入幾乎所有類型的文獻進行分析[67, 70]。

在追蹤時間及試驗限制部分，Hoving(2009)發表的 RCT 追蹤時間為 6 個

ⁱⁱ 本試驗之傳統治療包括：至少一種口服抗痙攣藥物並搭配物理治療。

月，並且比較接受 ITB 與標準治療^{jj}的病人，在接受治療前與治療後的療效相關指標。其主要潛在限制為（1）由於 2 種治療差異性較大，因此無法以盲性的方式進行，（2）療效評估時長仍較短[69]。Bonouvrié(2019)發表的 RCT 為比較口服抗痙攣藥品與 ITB 的療效結果比較，追蹤時間為 3 個月。其主要潛在限制為（1）儘管試驗採用雙盲，但大部分的照顧者都能辨別出受試者接受的治療組別，（2）追蹤時長較短，（3）肌肉張力相關評估工具信度（reliability）有限[68]。

2 篇 SR 暨 MA 文獻評估的族群略有不同：Bohn(2021)[67]主要著重於 CP 合併肌肉張力異常的病人族群；Masrour(2024)[70]著重於 CP 合併痙攣的病人族群。2 篇文獻的主要潛在限制相近，包括（1）由於納入的 RCT 文獻內容有限，其他原始納入文獻品質較低，存在高偏誤風險，（2）納入的各項試驗病人數較少，（3）不同試驗之間的病人異質性高。

^{jj} 試驗中標準治療項目包括：物理治療、語言治療與職能治療。

表 15、ITB 相關試驗設計彙總

作者 (年份)	病人族群*	病人總數†	介入組/對照組	試驗設計/納入文獻條件‡
脊髓損傷導致的痙攣				
隨機對照試驗				
Penn(1989)[66]	- 成人 - 脊髓損傷 - 口服抗痙攣藥品無法控制 - 病人為功能性依賴 (functionally dependent)，生活無法自理	20 人 (10 人為脊髓損傷，10 人為 MS)	脊髓腔內輸注 baclofen (持續輸注) 脊髓腔內輸注安慰劑	- 雙盲、隨機、交叉設計試驗 - 接受試驗前須進行脊髓腔內 baclofen 推注測試 (bolus test)，以確認此給藥途徑具有療效 - 病人於第 1 天接受第一種藥品，於第 3 天進行測試；接著於同日清空藥物儲存槽，接受第二種藥品，於第 6 天進行測試 - 完成此試驗後，轉換為開放式試驗，每個人皆均接受有效治療 (ITB)，追蹤第 6 個月療效結果
Middel(1997)[65]	18 歲以上具有因脊髓損傷導致的慢性、嚴重影響行動之痙攣 (包括個人生活及移動時伴隨疼痛或影響睡眠) - 對口服最大劑量治療藥品沒有足夠治療反應 (包括 baclofen、dantrolene 和 tizanidine) - 對於此治療之利弊有完整了解	22 人 (9 人為脊髓損傷，13 人為 MS)	脊髓腔內輸注 baclofen (持續輸注) 脊髓腔內輸注安慰劑，同時服用口服抗痙攣藥品	- 雙盲、隨機試驗 - 接受試驗前須進行脊髓腔內 baclofen 推注測試，以確認此給藥途徑具有療效 - 病人於前 13 週進行雙盲、隨機對照試驗 - 完成此試驗後，每個人皆均接受有效治療 (ITB)，追蹤第 12 個月療效結果

作者（年份）	病人族群*	病人總數†	介入組/對照組	試驗設計/納入文獻條件‡
中風後痙攣				
隨機對照試驗				
SISTER 試驗 ^{II} [71, 72]	18 至 75 歲 - 中風後超過 6 個月，並且具有泛性痙攣 (generalized spasticity) - 對於其他介入治療治療反應不佳（包括物理治療、肉毒桿菌注射及口服藥物） - 四肢中至少有兩處具有痙攣，並且在受影響的那側下肢至少兩個肌肉群 Ashworth 量表分數 ≥3 分	60 人	ITB	- 第四期隨機臨床試驗 - 隨機分組後，接受 ITB 治療的病人會進行脊髓腔內 baclofen 輸注測試，若無治療反應者則轉換至傳統治療組 - 療效評估時間為接受治療後第 6 週、第 3 個月、第 6 個月
			傳統治療（包括：至少一種口服抗痙攣藥物並搭配物理治療）	
腦性麻痺				
隨機對照試驗				
Hoving(2009)[69]	4 至 16 歲兒童，至少 20 公斤 - 對於口服抗痙攣藥品治療反應不佳 - 具有雙邊麻痺（diplegia）或是四肢麻	17 人	脊髓腔內輸注 baclofen（持續輸注）	- 開放式、隨機試驗 - 接受試驗前須進行脊髓腔內 baclofen 推注測試，以確認此給藥途徑具有療效 - 追蹤時間為 6 個月，比較病人接受不同治療前後的症狀改善情形

作者 (年份)	病人族群*	病人總數†	介入組/對照組	試驗設計/納入文獻條件‡
	痺 (tetraplegia) - 痙攣導致病人或其照顧者生活品質下降 - 無法獨立爬行或坐下，需要依賴輪椅		標準治療 (包括物理治療、語言治療與職能治療)	
Bonouvrié(2019)[68]	4 至 25 歲 - 運動困難型腦性麻痺 (dyskinetic cerebral palsy) - Gross 分數 IV 或 V (需使用輪椅) - 符合 ITB 使用條件(如：對口服抗痙攣藥品治療反應不佳或運動困難影響到日常生活)	36 人	脊髓腔內輸注 baclofen (持續輸注，若治療反應不佳再加上推注劑量)，並繼續使用原本的口服治療藥品 脊髓腔內輸注安慰劑，並繼續使用原本的口服治療藥品	- 多中心、雙盲、隨機試驗 - ITB 組會先接受持續輸注，並依治療反應調整劑量；調整 3 次持續輸注劑量後，則另外加入推注劑量 (至多加到一天使用 4 次推注劑量) - 追蹤時間為 3 個月，比較病人接受不同治療前後的症狀改善情形
系統性文獻回顧暨統合分析				
Bohn(2021)[67]	具有 CP 及肌張力異常	26 至 69 人	接受 ITB 後 接受 ITB 前	- 研究搜尋文獻發表年份介於 2016 年 1 月至 2020 年 5 月 - 納入的文獻至少具有 5 個受試者 - 納入的文獻中的是受試者至少一半具有 CP 和肌肉張力不全 - 未設限納入文章類別 (包括隨機或非隨機試驗、世代研究、病例系列研究及回溯性研究)

作者（年份）	病人族群*	病人總數†	介入組/對照組	試驗設計/納入文獻條件‡
Masrou(2024)[70]	• 具有因 CP 導致的痙攣	117 至 186 人	接受 ITB 後	• 納入的文獻中的是受試者至少一半具有 CP 並且接受 ITB 治療 • 未設限納入文章類別（包括前瞻性或回溯性研究、觀察性研究、系統性文獻回顧及非系統性文獻回顧之文獻）
			接受 ITB 前	

*部分試驗未敘明納入條件，此部分的描述包括作者內文描述及根據試驗呈現之病人基期特徵總結；在 SR 暨 MA 文獻中，若作者未於文內敘述病人族群，則以納入文獻標準為主要敘述內容。

†於 SR 暨 MA 文獻中，病人總數為本案相關單項療效或安全性指標評估總人數，由於研究中種有多種指標，故以區間表示。詳細人數對應療效或安全性指標將於下表一併說明。

‡研究旨在評估不同族群間之療效證據，因此依照病人族群進行分類，將不同研究設計方式(如：RCT 或 SR 暨 MA)一併彙總呈現。

§未特別提供輸注方式，僅註明每日使用總劑量。

|| SISTER 試驗接受 Medtronic International Trading Sàrl 贊助；試驗執行時間為 2009 年 11 月至 2016 年 9 月。

B. ITB 系統性文獻回顧結果之試驗結果彙整

ITB 療效結果同前述分為三族群：脊髓損傷、中風後痙攣及腦性麻痺族群，以下簡述試驗結果，詳細數據如表 16 所示。

脊髓損傷（包括 MS）族群

Penn(1989)[66]和 Middel(1997)[65]2 個 RCT 結果均顯示，相較於安慰劑組或口服藥品合併安慰劑組，ITB 治療在客觀療效指標中具有較佳的改善效果。然而在 Middel(1997)[65]試驗中的健康生活品質相關的指標，相較於口服藥品合併安慰劑組並無統計顯著改善效果，該研究作者提及可能因追蹤時間較短（3 個月）而無法觀察到 2 組之間的差異。在 2 個試驗約 1 年單臂追蹤結果顯示，相較於基期值，使用 ITB 之後的客觀療效指標及健康生活品質相關指標均有統計顯著改善的效果。

在安全性方面，僅 Penn(1989)[66]具有相關結果。其追蹤時間包括隨機對照試驗期間及後續追蹤時間，總共有 3 例裝置相關問題，均在手術後排除；其中有一名病人因吸入性肺炎相關併發症死亡。

中風後痙攣族群

SISTER 第四期 RCT[71, 72]追蹤時長 6 個月的結果顯示，相較於口服藥品合併物理治療組（傳統治療組），ITB 在所有客觀療效指標中均具有顯著的改善效果，在部分病人自主評估指標中也具有顯著改善效果。

在安全性方面，ITB 治療期間出現的不良事件（treatment-emergent adverse event, TEAE）和嚴重 TEAE 發生率高於傳統治療組；在試驗期間有一名病人死亡，研究者評估此與試驗治療無關。

腦性麻痺族群

Hoving(2009)[69]和 Bonouvrié(2019)[68]的 RCT 結果顯示，在部分療效指

標中具有顯著改善效果，然而在 2 試驗中具有正向結果的療效指標類型存在差異；Hoving(2009)中部份功能性指標與症狀改善相關指標具有統計顯著改善效果，同時有部分功能性指標無顯著改善效果[69]；Bonouvrié(2019)則是功能性相關指標與部分症狀改善相關指標具有顯著改善效果，同時部分症狀改善相關指標無顯著改善效果[68]。

在系統性文獻回顧中，2 篇文獻之結果也有部分不一致性。針對痙攣症狀的部分，2 篇文獻皆顯示 ITB 統計上可顯著改善痙攣嚴重度；在活動功能的部分，Bohn(2021)[67]之研究結果顯示不具改善效果，Masrour(2024)[70]之研究結果則顯示具有統計上顯著改善效果；在疼痛改善的部分，僅有 Bohn(2021)[67]採用此指標，其結果顯示具有統計上顯著改善效果。值得注意的是，Bohn(2021)[67]在痙攣嚴重度、活動功能及疼痛改善，採用不同量表的評估結果彙總進行分析；Masrour(2024)[70]在痙攣嚴重度的部分，合併 MAS 分數及 MS 分數^{kk}，2 種量表設計則較為相近。

^{kk} MAS 分數為 MS 分數的調整版本，兩者的差異主要在分數範圍中 MAS 分數多了 1+這個評分刻度，其餘評分範圍則大致相同。詳見表 3。

表 16、ITB 相關試驗結果彙總

作者（年份）	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
脊髓損傷導致的痙攣			
隨機對照試驗			
Penn(1989)[66]	總共 20 人參與試驗。試驗為交叉設計試驗，受試者將隨機分派接受脊髓腔內輸注 baclofen 或安慰劑。	- 隨機對照試驗時間（兩種治療各 3 天） - ITB 相較於安慰劑輸注，Ashworth 分數平均下降 2.8 分（具統計顯著性）。 - ITB 相較於安慰劑輸注，痙攣頻率分數*下降 2.9 分（具統計顯著性）。 - 在脊椎損傷及 MS 的次族群分析結果均顯示 ITB 相對於安慰劑輸注可以顯著改善療效相關指標。 19 個月追蹤時間 - 接受 ITB 前（服用最大可耐受劑量的口服 baclofen）：Ashworth 分數平均為 3.9 分，痙攣頻率分數平均為 3.0 分。 - 接受 ITB 後：Ashworth 分數平均為 1.0 分，痙攣頻率分數平均為 0.3 分。 - 其中 7 名病人需另外在夜間給予更多 baclofen 劑量以避免痙攣干擾睡眠。	26 個月追蹤期間 - 總共有 2 例導管位移，1 例幫浦運作 4 個月後故障；以上問題在經過手術後均順利排除。 - 1 位 MS 的病人在植入幫浦 6 個月後，因吸入性肺炎相關併發症死亡。 - 未出現 baclofen 相關不良事件。

作者（年份）	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
Middel(1997)[65]	脊髓腔內輸注 baclofen（持續輸注）：10 人	3 個月追蹤時間 - ITB 相較於基期值，在以下指標中具有顯著改善的效果：痙攣分數（效果量 0.74）、Ashworth 分數（效果量 1.12）、病人自主評估疼痛分數（效果量 0.72）、SIP 整體分數[†]（效果量 1.00）及 HSCL 整體分數[‡]（效果量 1.34）。 - ITB 相較於安慰劑組，僅在痙攣分數（效果量 0.20）、Ashworth 分數（效果量 1.40）及病人自主評估疼痛分數項目（效果量 0.94）中具有顯著改善效果。 1 年追蹤時間 - ITB 相較於基期值，在痙攣分數（效果量 3.05）、Ashworth 分數（效果量 6.23）、病人自主評估疼痛分數（效果量 1.07）、SIP 整體分數（效果量 0.99）及 HSCL 整體分數（效果量 0.87）均具有顯著改善效果。	未進行相關評估。
	脊髓腔內輸注安慰劑，同時服用口服抗痙攣藥品（簡稱為安慰劑組）：12 人		
中風後痙攣			
隨機對照試驗			
SISTER 試驗 [§] [71, 72]	ITB：31 人	6 個月追蹤時間（客觀評估指標） - ITB 相較於傳統治療組，FIM 整體分數改善效果具有統計顯著性（平均 2.68 vs. -2.58）。 - ITB 相較於傳統治療組，下肢 Ashworth 分數改善程度（平均 -0.99 vs. -0.43）及上肢 Ashworth 分數改善程度（平均 -0.66 vs. -0.17）均具有統計顯著性。 6 個月追蹤時間（病人自主評估指標） - ITB 相較於傳統治療組，NPRS 實際疼痛分數^{**}具有顯著改善的效果（平均 -1.17 vs. 0.00）。	- TEAE 在 ITB 組發生率為 96.0%，在傳統治療組發生率為 62.9%。 - 嚴重 TEAE 在 ITB 組發生率為 48.0%，在傳統治療組發生率為 28.6%。 - 試驗期間有一名 ITB 組別病人因酒精中毒死亡，研究者評估與試驗治療無關。
	傳統治療（包括：至少一種口服抗痙攣藥物並搭配物理治療）：29 人		

作者 (年份)	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
		- ITB 相較於傳統治療組，EQ-5D-3L 量表分數^{**}具有顯著改善效果 (平均 +0.09 vs. +0.01)。 - ITB 相較於傳統治療組，SS-QOL 量表分數^{**}改善效果不具統計顯著性 (平均 +0.26 vs. +0.05)。	
腦性麻痺			
隨機對照試驗			
Hoving(2009)[69]	ITB (持續輸注): 9 人	• 6 個月追蹤時間 - ITB 組相對於標準治療組，具有顯著較佳的改善程度：VAS 個別問題^{**} (平均 4.0 vs. -0.2)、VAS 照顧容易程度 (平均 3.9 vs. 0.1)、VAS 疼痛分數 (平均 4.2 vs. -1.3)。 - ITB 組相對於標準治療組，PEDI 功能性分數 (0.0 vs. 0.0) 及照顧者協助分數 (0.0 vs. 0.0) 改善程度不具統計顯著性。	未進行相關評估。
	標準治療 (包括物理治療、語言治療與職能治療): 8 人		
Bonouvrié(2019)[68]	脊髓腔內輸注 baclofen (持續輸注，若治療反應不佳再加上推注劑量)，並繼續使用原本的口服治療藥品：17 人	• 3 個月追蹤時間 - 相較於安慰劑組，ITB 組中 GAST 分數^{***} (效果量 0.672) 及 DIS 分數^{†††} (效果量 -0.28) 具有顯著較佳的改善效果。 - 相較於安慰劑組，ITB 組中 BADS 分數^{†††} (效果量 -0.146) 無顯著改善效果。	• 試驗中總計發生 23 起不良事件和 6 起嚴重不良事件；在兩組間發生率沒有顯著差異。
	脊髓腔內輸注安慰劑，並繼續使用原本的口服治療藥品：16 人		

作者 (年份)	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
系統性文獻回顧暨統合分析			
Bohn(2021) ⁸⁸⁸ [67]	接受 ITB 後	- 肌肉張力不全嚴重度 (5 個研究, 總計 69 人): 相較於接受 ITB 之前, 接受 ITB 之後肌肉張力不全具有改善效果 (標準化平均值差異-1.0), 但不具統計顯著性。 - 活動功能 (4 個研究, 總計 37 人): 相較於接受 ITB 之前, 接受 ITB 之後移動功能不具有顯著改善效果 (標準化平均值差異 0.13)。 - 疼痛改善 (2 個研究, 總計 28 人): 相較於接受 ITB 之前, 接受 ITB 之後具有疼痛減緩效果 (標準化平均值差異 0.87), 但不具統計顯著性。	未進行相關評估。
	接受 ITB 前		
Masrour(2024)[70]	接受 ITB 後	- 痙攣嚴重度^{****} (11 個研究, 總計 343 人): 相較於接受 ITB 之前, 接受 ITB 之後痙攣具有顯著改善程度 (標準化平均值差異-1.7)。 - 活動功能^{****} (6 個研究, 總計 117 人): 相較於接受 ITB 之前, 接受 ITB 之後移動功能具有顯著改善程度 (標準化平均值差異 0.15)	研究僅提供描述性結果, 並未統整各不良事件之發生率。
	接受 ITB 前		

作者 (年份)	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
*該試驗所指痙攣分數定義如下：分數範圍由 0 至 4 分，0 分為沒有痙攣，1 分為刺激後會有中度痙攣反映，2 分為平均每小時小於一次的完整痙攣，3 分為平均每小時大於一次的痙攣發生，4 分為平均每小時發生 10 次痙攣。 †疾病衝擊量表 (Sickness Impact Profile, SIP) 是一種由病人自主評估的問卷，主要用以評估病人受疾病影響的功能方面；總共分為 12 個日常功能領域，包括：是否臥床不能活動、行動能力、身體照護與活動、社交互動、警覺性行為、情緒行為、溝通、睡眠與休息、飲食、工作、居家管理及休閒娛樂；以上 12 個領域總共會有 136 個相關題目，病人可以評估自身情況給予 0 至 100 分，0 分為沒有受到任何限制，100 分為受到最大功能限制。 †Hopkins 症狀量表 (Hopkins Symptom Checklist, HSCL) 是一種由病人自主評估的問卷，主要用以評估病人的心理及生理狀況；由 2 個主要量表與 1 個總體量表組成：(1) 身體健康子量表：用以評估病人的身體健康症狀，包含 8 個項目，評分範圍從 0 至 24 (0 表示完全沒有問題)；(2) 心理健康子量表：用以評估心理神經症狀，包含 17 個項目，評分範圍從 0 至 51 (0 表示完全沒有問題)；(3) 總體量表：涵蓋所有 57 個項目，包括 32 個身體健康子量表和心理健康子量表項目，評分範圍從 0 至 171。 §研究擷取之療效評估指標數值均為治療意向族群 (Intention to treat, ITT) 分析結果。 功能獨立量表 (Functional Independence Measure, FIM) 是一種用以評估病人不同面向功能改變的工具；量表總共分為 6 個領域：自我照護、括約肌控制、移位、行動力、溝通及社交認知，每一項依據個案完成該項任務需要他人協助的程度評給 1 至 7 分，7 分為病人可以自理，1 分為無法進行此功能或是須由他人協助完成。 **疼痛數字量表 (Numeric Pain Rating Scale, NPRS) 是一種用來評估疼痛強度的評估工具，由病人自行填寫；評分範圍由 0 至 10 分，0 分是完全不會痛，10 分是最嚴重的疼痛。 ††EQ-5D-3L 量表 (EuroQol 5-Dimensions 3-Level) 旨在評估各個疾病領域病人的健康狀態。量表由兩個部分組成：(1) 評估以下五項目：行動能力、自我照顧、日常活動、疼痛或不舒服、焦慮或沮喪，並依填答者符合程度分為三個等級 (no problems、some problems 和 extreme problems)；(2) 視覺類比量表 (Visual Analogue Scale, VAS)，用以了解填答者對自己整體健康感知狀況，分數範圍從 0 至 100，分數越高代表健康狀況越好。 †††SS-QOL 量表 (Stroke-specific QoL) 旨在評估中風病人的健康狀態。量表總共分為 12 個領域：移動能力、能量狀態、上肢活動能力、生產力、情緒狀態、自我照護、社會功能、家庭功能、視力、與眼能力、思考及個性，每一項依據個案完成該項任務需要他人協助的程度評給 1 至 5 分，5 分為病人可以自理，1 分為無法進行此功能或是須由他人協助完成。 §§該研究定義之 VAS 個別問題分數範圍為 0 至 10 分，0 分代表非常不滿意，10 分代表非常滿意；由於該研究之兒童面臨各種不同的困難，因此研究人員針對個別兒童設計客製化問題 3 題進行評估。 兒童日常功能量表 (Pediatric Evaluation of Disability Inventory, PEDI) 主要用以評量 6 個月至 7.5 歲兒童的功能性能力、完成功能性活動時所需的協助及使用環境。評估的功能性活動面向包括自我照護、行動與社會功能等三個領域。 ***目標達成量表 (Goal Attainment Scale, GAS) 是一種根據病人個別化設定欲觀察項目的目標 (例如：自己坐輪椅的狀態)，在此試驗中植入幫浦前研究者會詢問病人及其照顧者以建立合理的 2 至 3 個觀察項目，評分範圍為 -3 至 2 分，各個分數代表狀況如下：-3 分為惡化，-2 分為與開始觀察時狀況相同，-1 分為部分達成目標，0 分為達成目標，1 分為達成比預先設立的目標多一些，2 分為超乎預先設立的目標；該研究另外將個別病人的 GAS 分數合併為 GAS T 分數。 †††運動困難損傷量表 (Dyskinesia Impairment Scale, DIS) 主要用以評估 CP 病人的肌肉張力不全和手足徐動症 (choreoathetosis) 的程度，由兩個子量表 (肌肉張力不全和手足徐動症) 組成，分別評估各個身體部位在休息或活動的症狀嚴重程度及持續時間，最後加總換算為百分比。身體部位包括：眼睛、嘴巴、頸部、軀體、近端上肢 (左右)、遠端上肢 (左右)、近端下肢 (左右) 和遠端下肢 (左右)；症狀嚴重程度及持續時間評分範圍為 0 至 4 分，0 分為沒有相關症狀，4 分為症狀總是出現/大範圍的異常移動。 †††Barry-Albright 肌肉張力不全量表 (Barry-Albright dystonia scale, BADS) 是一種用於評估 CP 病人或創傷性腦損傷病人的認知及生理狀態的量表；總共評估 8 個身體部位包括：眼睛、嘴巴、頸部、軀體及四肢，並依照肌肉張力不全狀況評分並進行加總，分數範圍為 0 至 4 分，0 分為沒有肌肉張力不全症狀，4 分為嚴重肌肉張力不全。分數變化超過 25% 則視為具有臨床效果。			

作者（年份）	介入組/對照組	療效相關指標	安全性相關指標
⁸⁸⁸該研究考量隨機研究及非隨機試驗之間證據品質差異，而未將兩種試驗類別一起進行統合分析；該研究中唯一搜尋到符合條件之 RCT 為 Bonouvrié(2019)[68]，本報告於系統性文獻回顧時已查獲此文獻，因此相關內容不再贅述。 該研究用以評估肌肉不全嚴重度的療效指標為 BADS 分數及 Fahn-Marsden 肌肉張力不全評估量表（Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale）活動部分；用以評估活動功能的療效指標為 Fahn-Marsden 肌肉張力不全評估量表日常生活部分、Gross 活動功能分數和 Melbourne 單側上肢評估量表；用以評估疼痛改善的療效指標 VAS 分數及照護者優先順序與身心障礙兒童健康生活指數問卷（Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities, CPCHILD）。 Fahn-Marsden 肌肉張力不全評估量表總共分成兩個部分，第一部分用以評估受試者的 8 個維度的活動功能（包括眼睛、嘴巴、說話及吞嚥、頸部、右手臂、左手臂、軀幹、右腿和左腿），分為誘發因子及嚴重因子兩大題組，每個題目依程度不同評分範圍為 0 至 4 分，0 分為完全沒有相關症狀，4 分為症狀嚴重，最後依照不同加權比重進行加總；第二部分用以評估肌肉不全對病人生活的影響程度，總共評估 7 個面向（包括說話、手寫能力、食物加工、吞嚥、衛生、穿著和走路），每個題目依需依賴他人協助程度不同評分範圍為 0 至 4 分或 6 分，除走路以外的評分標準為：0 分可以正常生活，4 分為需要他人輔助才可以完成；走路的評分標準為：0 分可以正常生活，6 分為需要輪椅才可以移動。 Melbourne 單側上肢評估量表用以評估 CP 兒童上之功能的評估工具，由 16 個上肢活動相關的大項組成（如：伸展、抓握、釋放和操作），其中包括 37 個評分小項，每個評分小項評分範圍為 0 至 3 或 4 或 5 分，分數越高代表越好的活動能力，最高分總分為 122 分。 CPCHILD 問卷用以評估照護者對重度發展障礙兒童健康狀況、舒適度、幸福感、功能能力以及照護難易度的看法，問卷總共有 6 個部分組成（日常生活活動/個人照護、姿勢、轉移與移動、舒適與情緒、溝通與社交互動、健康與整體生活品質），總計 37 題，評分範圍由 0 分至 100 分，0 分為最差，100 分為最佳。 ****該研究用以評估痙攣嚴重度的療效指標為 MAS 及 AS 分數；用以評估活動功能的療效指標為 Gross 活動功能分類分數。			

C. 針對兒童族群使用 ITB 之安全性 SR 暨 MA 文獻

IDDS 屬於高侵入性治療，尤其在兒童這類易受傷害的族群中，感染相關的併發症是最為常見的；因此 Nuru(2022)的研究旨在透過系統性文獻回顧及統合分析的方式了解在兒童族群中接受 ITB 治療的感染不良事件發生率以及相關的風險因子，以下擷取與本案相關內容於後[73]。

Nuru(2022)[73]納入的文獻條件包含：(1) 接受過 ITB 植入後，追蹤時間至少 30 天；(2) 試驗受試者均為兒童族群（年齡定義為 ≤ 21 歲）；(3) 納入文獻需同時具有感染發生率、平均追蹤時間並盡可能具備有功能性療效指標結果；(4) 所有受試者接受的標準治療流程中須包括手術前投予預防性抗生素。最終納入 17 篇文獻共 2,264 名受試者，其中包括 12 篇回溯性研究和 5 篇前瞻性研究，納入文獻追蹤時間範圍為 1994 年至 2014 年，試驗地點分布位置主要在北美洲、歐洲及澳洲。

於納入文獻中總計於 2264 名受試者發生 559 項併發症，其中確認與輸注裝置相關的總計有 513 項併發症，發生於 1745 名受試者中；與輸注裝置相關的併發症與其相對發生率如下：導管相關（如：位移、破裂及功能異常）(37%)、感染（34%）、CSF 滲出（13%）、幫浦功能異常（5%）、傷口裂開（4%）、幫浦位移（2%），以及其他（5%）。

統合分析的結果顯示，初次植入幫浦的急性感染率為 9.52%（95% CI 8.22%至 10.81%）^{II}；最常見的感染菌種為葡萄球菌（金黃色葡萄球菌與表皮葡萄球菌）。

該研究的潛在研究限制包括：(1) 納入文獻的偏誤評估結果顯示，約有超過一半（9 篇）研究為中等偏差，(2) 納入的研究地區多集中於美國，使得此

^{II} 該研究的統合分析結果異質性中等，因此研究者同時以隨機效應模式（random-effects model）與固定效應模式（fixed-effect model）進行分析；隨機效應模式分析之初次植入幫浦急性感染率為 7.28%（95% CI 5.28%至 9.28%），固定效應模式分析之初次植入幫浦急性感染率為 9.52%（95% CI 8.22%至 10.81%）。本報告為保守估計取較高值進行呈現。

項結果外推至其他國家具有不確定性，(3) 數據收集時間自 1994 年至 2014 年，時間跨度較長，醫療科技進步及感染控制措施可能均有所改善，導致各試驗之間可能存在異質性。

3. IDDS 相對療效及安全性小結

於癌因性疼痛族群，本報告總計納入 3 篇研究，包括 1 篇 RCT 及 2 篇 SR 暨 MA。整體而言，相較於使用 ITM 前，使用 ITM 後的疼痛狀態具有改善效果；惟在 RCT 的結果中，對照組為 CMM 時，疼痛狀態具些許改善效果但未達統計顯著性，然而在毒性程度的改善具顯著差異。針對癌因性疼痛族群使用 ITM 之療效簡表如表 17，療效指標詳細數值表 14。

於非癌因性疼痛族群，本報告總計納入 1 篇 RCT、1 篇 SR 暨 MA，及 2 篇觀察性研究。整體而言，相較於使用 ITM 前，使用 ITM 後的疼痛狀態具有改善效果。其中 Pope(2022)[58]的 RCT 分析族群未敘明其特性，本報告擬保守參酌此份研究之證據。此外，此族群其他參酌證據包括前瞻性與回顧性觀察性研究，可能存在較高的偏誤可能性。針對非癌因性疼痛族群使用 ITM 之療效簡表如表 18，療效指標詳細數值表 14。

於嚴重痙攣族群，本報告於文獻回顧時總共搜尋到三種族群之療效證據；於脊髓損傷導致的痙攣族群中總計納入 2 篇 RCTs，於中風後痙攣族群中總計納入 2 篇 RCTs 結果，於腦性麻痺族群總計納入 2 篇 RCTs 及 2 篇 SR 暨 MA 結果。針對嚴重痙攣族群使用 ITB 之療效簡表如表 19，療效指標詳細數值表 16。

脊髓損傷導致的痙攣族群中，在具對照組的研究期間，症狀改善效果具一致性，於生活品質的改善程度則相對具不確定性；需注意具對照組之療效證據觀察時間較短，對於長期的療效證據仍存在不確定性。中風後痙攣的族群中，相較於傳統治療，ITB 在症狀改善及生活品質方面都具有較佳的效果。腦性麻痺的族群中，針對症狀的改善在所有證據中均具有一致性，相對於對照組（包

括傳統治療、安慰劑及使用 ITB 前)都具有較佳的改善效果，惟在生活品質方面證據較具不確定性。

針對 IDDS 安全性部分證據，上述的療效證據大多僅呈現研究者較感興趣或是單一不良事件發生率；僅 Smith 等人的研究[54, 55]、SISTER 試驗[71, 72]以及額外輔助證據 Stearns(2020)[64]具有完整的整體不良事件發生率結果。其中具對照組的 Smith 等人的研究[54, 55]結果顯示，相較於傳統治療，接受 IDDS 療法的不良事件以及嚴重不良事件發生率皆較高，而 SISTER 試驗[71, 72]與 Stearns(2020)[64]兩篇研究則顯示，與 IDDS 相關之嚴重不良事件發生率約為 8.0%。須注意以上三項試驗均由 Medtronic 贊助執行。

針對其他常見單一不良事件之結果，Nuru(2022)[73]的統合分析結果顯示於接受 ITB 治療的兒童族群中，初次植入幫浦的急性感染率約為 10%。

表 17、ITM 用於癌因性疼痛之療效簡表*

ITM 用於癌因性疼痛								
作者（年份）	對照組	研究類型	指標類型/指標名稱				有利於 IDDS	統計顯著
Smith 等人 [†] [54, 55]	CMM	RCT	症狀	VAS 痛覺分數 改善程度	4 週	51.5% vs. 39.1%	O	X
					12 週	47% vs. 42%		
			安全性	毒性分數 改善程度	4 週	50.3% vs. 17.1%	O	O
					12 週	66% vs. 37%		
			生活 品質	VAS 痛覺分數及 毒性分數改善程 度達目標 20%	4 週	57.7% vs. 37.5%	O	O
					12 週	57.9% vs. 33.3%		
			其他	累積存活率	6 個月	53.9% vs. 37.2%	O	X
Duarte(2023)[57]	使用 ITM 前	SR 暨 MA	症狀	疼痛程度 改善程度	最長追蹤期為一個月	3.53	O	N/A
					最新更新研究結果	3.31	O	N/A
Perruchoud(2023)[56]	使用 ITM 前	SR 暨 MA	症狀	疼痛程度 改善程度	短期	3.57	O	N/A
					中期	3.67	O	N/A
					長期	2.69	O	N/A
[*] 本表所呈現的內容為簡要結果，詳細療效指標數字請見表 14；本表所定義之「結果有利於 IDDS」項目為 IDDS 組的療效指標值大於對照組，即認定為結果有利於 IDDS，將以「O」表示，反之以「X」表示；本表所定義之「達統計顯著性」項目為依照各研究定義之統計檢定閾值而定，達統計顯著性以「O」表示，反之以「X」表示，若未進行統計檢定則以「N/A」表示。表 14 中擷取為原始資料，本表中為求簡潔將相對應的追蹤時間減去標準值取絕對值後為差值，並且若為正向改善效果加入正號，若為負向效果則加入負號。。								
[†] 該研究的介入組為 IDDS 合併 CMM，對照組為單一接受 CMM；4 週及 6 個月的追蹤分析結果為 ITT 族群，12 週追蹤分析結果為根據治療分析族群。								

表 18、ITM 用於非癌因性疼痛之療效簡表*

ITM 用於非癌因性疼痛									
作者（年份）	對照組	試驗族群	研究類型	指標類型/指標名稱				有利於 IDDS	統計顯著
Pope(2022)[58]	使用 ITM 前 [†]	未提供 [†]	RCT	症狀	NRS 疼痛分數	3 個月	6.24 vs. 7.29	O	N/A
						6 個月	6.14 vs. 5.67		
						9 個月	5.67 vs. 6.67		
						12 個月	6.00 vs. 6.33		
				症狀	NRS 疼痛分數 使用前後差值 （CPRS 次族群）	3 個月	-2.25 vs.0.97	O	N/A
				症狀	NRS 疼痛分數 使用前後差值 （FBSS 次族群）		-1.09 vs.-2.2	X	
Noble(2010)[59]	使用 ITM 前	FBSS、非特 定性或綜合 性 CNCP、 神經痛及骨 質疏鬆性脊 椎骨折	SR MA 暨	症狀	疼痛分數改善效果	標準化差異為 2.019		O	N/A
				症狀	至少具 50%疼痛分數改善效 果的受試者比例	事件發生率 0.445		O	N/A
				生活 品質	生活品質改善效果 （CNCP 族群）	標準化差異為 1.023		O	N/A
				生活 品質	功能性改善效果 （FBSS 族群）	標準化差異為 0.560		O	N/A
Grider(2016)[61]	使用 ITM 前	LDD、FBSS 及腰椎管狹 窄症病人為 主	觀察性	症狀	VAS 疼痛分數 改善程度 [§]	6 個月	3.4	O	O
						12 個月	3		
						24 個月	2.7		
						36 個月	3.2		

ITM 用於非癌因性疼痛									
作者（年份）	對照組	試驗族群	研究類型	指標類型/指標名稱				有利於 IDDS	統計顯著
				生活品質	GPS 量表分數改善程度 [§]	6 個月	14.6	O	O
						12 個月	14.7		
						24 個月	14.7		
						36 個月	14.4		
				生活品質	GPS 量表分數「自覺需使用更多藥品」改善程度 [§]	6 個月	3.4	O	O
						12 個月	3.4		
						24 個月	4		
						36 個月	4.1		
				生活品質	MPI 量表分數「疼痛嚴重度」		54.9 vs. 47.4	O	O
				生活品質	MPI 量表分數「疼痛干擾度」		51.9 vs. 50.6	O	X
Schwarm(2023)[60]	使用 ITM 前	第二型持續性脊椎疼痛症候群（分為腰椎減壓組及腰椎融合組）	觀察性	症狀	NRS 疼痛分數改善程度 [§]	6 個月	3.5；3	O	O
						24 個月	4.5；-3		
				生活品質	EQ-5D-3L 分數改善程度 [§]	6 個月	0.39；0.37	O	O
						24 個月	0.43；0.37		
				生活品質	BDI-V 分數改善程度 [§]	6 個月	11.5；5	O	O
						24 個月	9；5		
				生活品質	PCS 分數改善程度 [§]	6 個月	19.5；12	O	O
						24 個月	24；14.5		

*本表所呈現的內容為簡要結果，詳細療效指標數字請見表 14；本表所定義之「結果有利於 IDDS」項目為 IDDS 組的療效指標值大於對照組，即認定為結果有利於 IDDS，將以「O」表示，反之以「X」表示；本表所定義之「達統計顯著性」項目為依照各研究定義之統計檢定閾值而定，達統計顯著性以「O」表示，反之以「X」表示，若未進行統計檢定則以「N/A」表示。於臨床指標部分，若以兩組數字比較呈現，則前者為 IDDS，後者為對照組；若為單一差值呈現，則為對照組（植入後）減去介入

ITM 用於非癌因性疼痛						
作者（年份）	對照組	試驗族群	研究類型	指標類型/指標名稱	有利於 IDDS	統計顯著
組（植入前）之差值。 [†]Pope(2022)[58]原先臨床試驗計畫之對照組為除 IDDS 以外的所有治療，然而因為 COVID-19 疫情期間受試者大量流失，因此最終的成果僅呈現接受 ITM 前後的數值差異；此外，該試驗也未提供最終納入分析的受試者相關的疾病診斷，因此將其標示為未註明。 [§]表 14 中擷取為原始資料，本表中為求簡潔將相對應的追蹤時間減去標準值取絕對值後為差值，並且若為正向改善效果加入正號，若為負向效果則加入負號。 Grider(2016)[61]研究中 VAS 分數的標準值為植入 IDDS 前，GPS 分數的標準值為接受推注試驗的數值；Schwarm(2023)[60]研究中的標準值均為植入前。						

表 19、ITB 用於嚴重痙攣之療效簡表*

ITB 用於嚴重痙攣								
脊髓損傷導致的痙攣								
作者（年份）	對照組	研究類型	指標類型/指標名稱				有 利 於 IDDS	統計 顯著
Penn(1989)[66]	安慰劑	RCT	症狀	Ashworth 分數改善程度 [†]	3 天	2.8	O	O
			症狀	痙攣頻率分數改善程度 [†]	3 天	2.9	O	O
	使用 ITB 前		症狀	Ashworth 分數	19 個月	3.9 vs. 1.0	O	N/A
			症狀	痙攣頻率分數	19 個月	3.0 vs. 0.3	O	N/A
Middel(1997)[65]	口服抗痙攣 藥 品	RCT	症狀	痙攣分數	3 個月	效果量 0.74	O	O
			症狀	Ashworth 分數		效果量 1.12	O	O
			症狀	病人自主評估疼痛分數		效果量 0.72	O	O
			生活品質	SIP 整體分數		效果量 1.00	O	X
			生活品質	HSCL 整體分數		效果量 1.34	O	X
	使用 ITB 前		症狀	痙攣分數	12 個月	效果量 3.05	O	O
			症狀	Ashworth 分數		效果量 6.23	O	O
			症狀	病人自主評估疼痛分數		效果量 1.07	O	O
			生活品質	SIP 整體分數		效果量 0.99	O	O
			生活品質	HSCL 整體分數		效果量 0.87	O	O
中風後痙攣								
SISTER 試驗[71, 72]	傳統治療	RCT	症狀	FIM 整體分數 改善效果 [†]	6 個月	2.68 vs. -2.58	O	O
			症狀	下肢 Ashworth 分數 改善效果 [†]		0.99 vs. 0.43	O	O
			症狀	上肢 Ashworth 分數 改善效果 [†]		0.66 vs. 0.17	O	O
			症狀	NPRS 實際疼痛分數		1.17 vs. 0.00	O	O

ITB 用於嚴重痙攣								
脊髓損傷導致的痙攣								
作者（年份）	對照組	研究類型	指標類型/指標名稱				有 利 於 IDDS	統計 顯著
				改善效果 [†]				
			生活品質	EQ-5D-3L 量表分數 改善效果 [†]		0.09 vs. 0.01	O	O
			生活品質	SS-QOL 量表分數 改善效果 [†]		0.26 vs. 0.05	O	X
腦性麻痺								
Hoving(2009)[69]	標準治療	RCT	症狀	VAS 疼痛分數 改善效果	6 個月	4.2 vs.-1.3	O	O
			生活品質	VAS 個別問題 改善效果		4.0 vs. -0.2	O	O
			生活品質	VAS 照顧容易程度 改善效果		3.9 vs.0.1	O	O
			生活品質	PEDI 功能性分數 改善效果		0.0 vs. 0.0	X	X
			生活品質	照顧者協助分數 改善效果		0.0 vs. 0.0	X	X
Bonouvrié(2019)[68]	安慰劑	RCT	症狀	GAS T 分數	3 個月	效果量 0.672	O	O
			症狀	DIS 分數		效果量-0.28	O	O
			生活品質	BADS 分數		效果量-0.146	O	X
Bohn(2021)[67]	使用 ITB 前	SR 暨 MA	症狀	肌肉張力不全嚴重度	標準化平均值差異-1.0		O	X
			症狀	疼痛改善	標準化平均值差異 0.13		O	X
			生活品質	活動功能	標準化平均值差異 0.87		O	X
Masrour(2024)[70]	使用 ITB 前	SR 暨 MA	症狀	痙攣嚴重度	標準化平均值差異-1.7		O	O
			生活品質	活動功能	標準化平均值差異 0.15		O	O

ITB 用於嚴重痙攣					
脊髓損傷導致的痙攣					
作者（年份）	對照組	研究類型	指標類型/指標名稱	有利於 IDDS	統計 顯著
*本表所呈現的內容為簡要結果，詳細療效指標數字請見表 16；本表所定義之「結果有利於 IDDS」項目為 IDDS 組的療效指標值大於對照組，即認為結果有利於 IDDS，將以「O」表示，反之以「X」表示；本表所定義之「達統計顯著性」項目為依照各研究定義之統計檢定閾值而定，達統計顯著性以「O」表示，反之以「X」表示，若未進行統計檢定則以「N/A」表示。 †表 16 中擷取為原始資料，本表中為求簡潔將相對應的追蹤時間減去標準值取絕對值後為差值，並且若為正向改善效果加入正號，若為負向效果則加入負號。					

(四) 提出脊髓腔內輸注幫浦植入手術之給付建議

1. 脊髓腔內輸注幫浦植入手術本土臨床使用情境

由於前述文獻回顧資訊多著重於脊髓腔內輸注幫浦之療效與安全性，針對術式以及相關醫療服務討論較為有限，本研究故諮詢相關臨床專家以彌補此部分證據缺失。

針對植入 IDDS 的手術風險，經諮詢 2 位臨床專家之建議指出，導管出口放置於低位脊椎為較容易操作之外科手術，高位脊椎位置則視情況可能需由神經外科或相關專科醫師執行；而導管出口放置位置與病人需要止痛或抗痙攣的部位相關。而針對植入手術後續併發症，文獻搜尋結果顯示其不良事件發生率高於傳統治療組，且感染為常見併發症之一；經諮詢臨床專家，術後通常會住院進行裝置測試及傷口照護，較少出現感染情況，若出現相關情況也會盡快給予抗生素控制。

由於 IDDS 非永久性治療，仍需要定期回診補充藥品，經諮詢臨床專家後，在慢性疼痛及嚴重痙攣病人中的回診頻率略有不同，但在初次使用 IDDS 裝置時，均建議 1 個月左右回診；在病情較不穩定的癌因性族群中，補充藥品頻率約為 1 至 2 個月一次，在病情較為穩定的長期疾病控制族群，如：非癌因性疼痛或嚴重痙攣病人，補充藥品頻率約為 3 至 6 個月一次。確切回診頻率仍需視病人本身用藥劑量以及幫浦容量而定。

在藥品輸注參數的調整方面，由於目前程式設計方便性高，可藉由醫師的平板電腦裝置進行劑量調整，在癌因性病人中補充藥品時會一併調整參數，非癌因性及嚴重痙攣的病人則主要在初期使用 IDDS 裝置時將劑量調整至理想狀態，或是在回診補充藥品時一併調整。此外，藥品輸注參數調整屬於專業處置，因此建議限制為原手術團隊執行及長期追蹤。

2. 彙整現有臨床證據及專家意見之給付建議

脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術具有填補未滿足醫療需求的可能性，而現有療效證據相對於安慰劑或傳統療法多有利於此療法，惟研究執行日期相對久遠且證據品質偏低，使得療效效果值存在不確定性；於安全性方面，脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術為行之有年的治療方式，本研究考量台灣醫療情境及現有證據，整體而言較無相關疑慮。

目前各國列有詳細給付規定的相關內容均以特材為評估項目，與我國評估項目存在差異，僅可作為我國在制定脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術給付政策參考項目，依照病人族群彙整如表 20。總結為（1）經前線治療無效，如：藥物治療或神經阻斷術，或不耐受藥品不良反應，（2）需經過單一劑量推注或持續輸注測試後達一定治療效果，（3）癌因性病人預期壽命達 3 個月或 1 年。此外，經臨床專家諮詢，由於疼痛屬於主觀感受，因此建議可以由跨專業團隊進行綜合評估，如：疼痛專科醫師和心理師，並限定具備相應人力與設備之特定醫學中心執行相關術式，以降低脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術濫用風險，並確保資源運用效益。另可參考馬來西亞衛生部與英國 NHS 的做法，針對接受脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之病人持續收集治療數據，以補足長期療效證據的不足。

表 20、本報告針對不同族群使用 IDDS 給付建議彙整*

病人族群	給付建議
癌因性疼痛	1. 經前線治療無效或不耐受其不良反應，如：全身性鴉片類藥物治療、緩和性腫瘤切除手術、神經阻斷術或神經調控療法[†]。 2. 預期壽命達 3 個月或 1 年以上。 3. 植入幫浦前須進行脊髓內鴉片類藥物的測試，以確認其緩解疼痛的效果及不良反應。
非癌因性疼痛	1. 經前線治療無效，如：全身性鴉片類藥物治療或神經阻斷術[†]。 2. 植入幫浦前須進行脊髓內鴉片類藥物的測試，以確認其緩解疼痛的效果及不良反應。
嚴重痙攣	1. 由脊髓或腦部引起的具有慢性、嚴重且具有擴散性痙攣和/或肌張力異常。 2. 對於最大耐受或建議劑量的抗痙攣治療沒有治療反應，或對於不良反

病人族群	給付建議
	應不耐受 3. 經治療後痙攣程度仍維持在[‡] （1）至少兩處肌肉群中 Ashworth 分數 ≥ 4，或 Penn 痙攣分數 ≥ 3，且使病人須全使用輪椅或臥床。 或（2）下肢 MAS 分數仍為 3 分以上或上肢 MAS 分數仍為 2 分以上 4. 植入幫浦前須進行脊髓內 baclofen 藥物的測試，Ashworth 分數或 Penn 痙攣分數或 MAS 分數改善達 1 分。
*本表所列之給付建議係整理自各國針對 IDDS 醫療器材之給付規定，與本報告評估之醫療服務可能存在差異。 [†]目前各國對於前線治療項目定義存在落差，而根據治療指引及臨床專家意見，IDDS 與神經調控療法於不同情境中之使用順序不盡相同，本報告故以「或」呈現。 [‡]條件（1）整理自英國 NHS 給付規定，而本報告於文獻回顧過程中所查獲之研究（脊髓損傷導致的痙攣及腦性麻痺族群）受試者多為生活無法自理者，與英國 NHS 給付規定族群相近；條件（2）整理自韓國 HIRA 給付規定，本報告於文獻回顧過程中所查獲之研究（中風後痙攣）亦有受試者痙攣嚴重度與韓國 HIRA 給付規定族群相近。由於兩國給付條件均具有合理性，因此本報告於本表同時呈現這兩項條件。	

五、 結論與建議

本報告依前述分析結果，從「未滿足醫療需求」、「臨床價值」、「經濟考量」及「各國給付情境」四個面向進行探討，並據以提出我國脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術之給付建議。

（一）未滿足醫療需求

脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術主要適應症為慢性疼痛與嚴重痙攣控制，相對於口服藥品，其優勢在於可以避開部分代謝效應，直接作用在上述疾病發生相關機轉位置，而可以以較低的劑量達到相同的治療效果並降低全身不良反應的發生率；因此，大多做為口服高劑量藥品無效時的後線療法。

後線療法除脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術以外，在慢性疼痛中及嚴重痙攣控制仍具有其他不同治療選項，惟適用的情境略有不同。在難治型慢性疼痛控制後線治療包括神經調控療法及神經阻斷手術。綜合治療指引及臨床專家意見，若僅考慮臨床療效，神經調控療法在非癌因性疼痛中為優先考慮的治療方式；然由於目前我國未給付該療法相關特材^{mmm}，因此在實務上仍非優先選項。在癌因性的病人中，若病人狀況為適合使用神經阻斷手術，如：具有可明確執行神經阻斷的位點或屬單側疼痛^{mm}，則優先考慮使用此療法；若癌因性病人腫瘤多處轉移，而導致身體多處疼痛時，則優先考慮脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術。

在難治型嚴重痙攣控制的後線療法包括局部肉毒桿菌注射及 SDR，目前臨床治療指引未特別敘明療法之優先選擇順序。經諮詢臨床專家意見，局部肉毒桿菌注射對於大型肌肉的治療效果較為有限；而 SDR 確實是一項具有長期

^{mmm} 目前我國針對神經調控療法給付之項目僅限於相關醫療服務，包括「56042B 脊髓刺激器參數程控調整作業」、「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」、「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」及「83105B 永久性刺激器電池更換術」。

^{mm} 經諮詢臨床專家，痛覺神經的阻斷同時也會造成溫度感覺截斷，若同時兩側均進行該術式，可能導致病人無法察覺自身身體狀態而受傷。

效果的術式，然而其手術門檻較高，目前我國可以執行的醫療院所數量較有限。

綜上所述，儘管對於口服無效的慢性疼痛及嚴重痙攣控制具有其他治療選項，但在不同病人情境中仍具有限制性，而脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術則具有可以滿足此部分醫療需求的可能性。

（二）臨床價值

本報告以系統性文獻回顧的方式，於相對治療效益章節呈現目前各適應症的臨床證據結果。針對慢性疼痛總共彙整 3 篇 SR 暨 MA 和 5 篇臨床研究，嚴重痙攣總共彙整 3 篇 SR 暨 MA 和 6 篇 RCTs。針對癌因性疼痛族群，IDDS 相對於接受此療法前或傳統治療組具有較佳的疼痛及毒性改善；在非癌因性疼痛中，相較於接受 ITM 前也具有較佳的疼痛及生活品質改善效果，惟在此族群中的文獻證據包括低品質之 RCT 及觀察性研究，因此仍存在部分不確定性。值得注意的是，本報告經諮詢臨床專家指出，目前台灣現行使用 ITM 於疼痛控制時大多為單一使用 morphine，而本報告納入來自國外的研究多為同時合併其他局部麻醉劑，因此將相對療效結果外推至我國情境時，仍具有不確定性。

嚴重痙攣族群中包括三種致病原因（脊髓損傷導致的痙攣、中風後痙攣及腦性麻痺），均具有 RCT 證據支持，惟樣本數較為受限。納入的試驗結果均顯示，相較於傳統治療或安慰劑，ITB 具有較佳的痙攣改善效果，然而在脊髓損傷導致的痙攣及腦性麻痺族群，生活品質證據方面存在不一致性，因此對於功能性改善仍具有不確定性。

（三）經濟考量

目前現有的醫療科技評估報告僅加拿大 Ontario 省執行 IDDS 用於癌因性疼痛控制的成本效益分析，其結果顯示 IDDS 相較於標準治療較有效但同時價格較高，平均每獲得一個 QALY 的成本約為 57,314 加幣；此外，英國 NHS 的給付報告中提及，IDDS 療法於前期投入成本較高，成本將隨病人存活期逐漸

攤提，而其他療法則會隨治療時間及劑量增加而持續增加成本，IDDS 的給藥成本約於 3 至 6 個月後低於硬膜外、皮下和靜脈給藥。

英國 NHS 亦針對嚴重痙攣族群進行系統性文獻評估經濟相關證據，其結果顯示於荷蘭每獲得一個 QALY 的成本約為 32,737 歐元，符合該國成本效益；於美國每獲得一個 QALY 的成本約為 42,000 美元，是物有所值的治療選項。

（四）各國給付情境

目前各國給付脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術的狀況彙整如表 21，給付用於癌因性疼痛控制的國家包括：英國、澳洲、韓國和美國；給付用於非癌因性疼痛控制的國家包括：澳洲、韓國和美國；給付用於嚴重痙攣部分的國家包括：英國、澳洲、日本、韓國和美國，馬來西亞 HTA 亦建議，ITB 可用於先前使用口服 baclofen 無效或不耐受其不良事件發生的嚴重痙攣或肌張力異常。

表 21、脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術於各國給付情況

	英國 NHS	澳洲 MBS	日本 厚生勞動省	韓國 HIRA	美國 CMS
醫療服務（包括幫浦植入、幫浦替換及藥物填充）					
癌因性疼痛	已給付	已給付	未給付	已給付	已給付
非癌因性疼痛	未給付	已給付	未給付	已給付	已給付
嚴重痙攣	已給付	已給付	已給付	已給付	已給付
醫療器材					
幫浦及導管	已給付	已給付	已給付	已給付	已給付

而各國給付條件的嚴謹度也略有不同，其中英國、韓國及美國的給付規

定較為詳盡，包括先前須接受過的治療種類、治療無效的定義及測試劑量有效的定義，可作為我國給付規定設立之參考內容，彙整如表 22，詳細支付價格彙整如附件 6。

（五）給付建議

綜合以上四個面向，以及主要醫療科技評估組織的評估結果，本研究認為目前脊髓腔內藥物輸注幫浦療法之療效在癌因性族群及嚴重痙攣族群中具有相對穩健的證據支持，而非癌因性族群之證據多為證據等級較低的觀察性研究。

倘若經醫療服務專家諮詢會議討論後，建議新增診療項目，本研究參考臨床專家意見，建議健保署或可考慮將以下幾點作為給付條件限制：（1）經前線治療無效，如：藥物治療或神經阻斷術，或不耐受藥品不良反應，（2）需經過單一劑量推注或持續輸注測試後達一定治療效果，（3）癌因性病人預期壽命達 3 個月或 1 年；此外，建議亦可針對執行此術式的病人進行追蹤評估，以了解於我國環境下脊髓腔內藥物輸注幫浦植入了經驗之專科醫師有限，後續對於給付建議之訂定，建議可先與專科醫學會及臨床專家進行溝通，以確保政策方向與臨床實務需求相符，並提升制度可行性與執行成效。

表 22、脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術於各國給付條件或適應症（僅節錄部分）

分類	國家	適應症或給付條件
癌 因 性 疼 痛	英 國 NHS	1. 病人具有明確來源的重度疼痛，且該疼痛在經過傳統與專科疼痛管理後無法控制，或達到部分止痛效果，但所產生的副作用無法忍受。此類病人需經過專業團隊評估，且接受過的疼痛管理方案，包括 WHO 止痛階梯進行處置、接受過其他專科療法（如放射治療、外科手術，包括病理性骨折的外科固定及緩和性腫瘤切除手術，及專門技術（如脊髓刺激療法、神經外科介入治療，包括脊髓前側柱切斷術以及複雜藥物治療）。 2. 病人須接受跨專科疼痛管理團隊的評估，並完成一段妥善管理的口服或經皮鴉片類藥物治療測試。 3. 病人已被轉介至具備專業疼痛管理中心及跨專業團隊照護，此中心需具備足夠的專業知識、經驗、追蹤能力及人力資源，並且能夠 24 小時安全地施行與管理 IDDS。 4. 病人須接受由熟悉 IDDS 的跨專業團隊進行結構化疼痛評估，並針對引發疼痛的心理與生理因素進行準確分析。 5. 若情況許可，病人須接受脊髓內鴉片類藥物的測試治療，並針對不良事件與療效進行詳細評估。
	澳 洲 MBS	慢性疼痛管理（包括癌因性疼痛）。
	韓 國 HIRA	1. 經口服大量 morphine（每日使用劑量大於 200 毫克）或同等效力的麻醉型止痛藥仍無法控制的癌因性疼痛（VAS 疼痛分數≥ 7），且預期壽命大於 1 年以上。 2. 癌因性疼痛（VAS 疼痛分數≥ 7）無法透過藥物治療，如：不耐受 morphine 或其他麻醉型止痛藥之不良反應，且預期壽命大於 1 年以上。
	美 國 CMS	病人使用非侵入性治療（如：全身性鴉片類藥物治療）無法獲得足夠療效（包括可能導致對於疼痛過度反應的身體和行為異常）且預期壽命至少大於 3 個月者；並且須使用臨時的脊髓腔內導管進行初步藥物測試，以確認此療法緩解疼痛之效果、不良反應以及病人的接受度。
非 癌 因 性 疼 痛	澳 洲 MBS	慢性疼痛管理。
	韓 國 HIRA	持續性劇烈疼痛（VAS 疼痛分數 ≥ 7 ），且經適當的疼痛治療（如：藥物治療及神經阻斷）後超過 6 個月仍無治療反應。
	美 國 CMS	病人使用非侵入性治療（如：全身性鴉片類藥物治療）無法獲得足夠療效（包括可能導致對於疼痛過度反應的身體和行為異常）；並且須使用臨時的脊髓腔內導管進行初步藥物測試，以確認此療法緩解疼痛之效果、不良反應以及病人的接受度。

分類	國家	適應症或給付條件
嚴重 痙攣	英 國 NHS	1. 由脊髓或腦部引起的具有慢性、嚴重且具有擴散性痙攣和/或肌張力異常，並且使病人須全天使用輪椅或臥床。 2. 痙攣及肌張力異常情況須符合以下量表規定：在至少兩處肌肉群中 Ashworth 分數 ≥ 4，且/或 Penn 痙攣分數 ≥ 3，或其他可以臨床上可以作為診斷的標準工具，如 Gross 活動功能分類系統。 3. 對於最大耐受或建議劑量的抗痙攣治療沒有治療反應，或對於不良反應不耐受。 4. 在使用腰椎穿刺進行 baclofen 給藥測試後，需有正向治療反應，正向治療反應定義為在給藥測試劑量後 4 至 8 小時內 Ashworth 分數或/且 Penn 痙攣分數降低 1 分。 5. 病人沒有無法由骨科手術矯正的嚴重身體畸形。
	澳 洲 MBS	口服藥品治療無效或不耐受不良事件的嚴重慢性痙攣病人，包括起因於大腦損傷、MS、脊髓損傷或脊髓相關疾病。
	日 本 厚生 勞動 省	用以治療針對現有治療無效，腦或脊髓疾病導致的嚴重痙攣麻痺病人。
	韓 國 HIRA	因中樞神經系統損傷引起的痙攣，經過適當的痙攣治療（如：藥物治療）後，下肢 MAS 分數仍為 3 分以上或上肢 MAS 分數仍為 2 分以上，且透過實驗性藥物注射改善 1 分以上者。
	美 國 CMS	在至少 6 週的觀察期間，病人使用非侵入性治療（如：口服抗痙攣藥品）痙攣仍無法有效控制，或不耐受於以上療法之不良反應；並且在幫浦植入前，病人須於脊髓腔內給藥測試中具有良好治療反應。

參、成果效益

本研究透過系統性彙整國際間脊髓腔內藥物輸注幫浦（Intrathecal Drug Delivery System, IDDS）相關之醫療科技評估報告、健保給付政策及臨床實證，提供健保署研議我國未來給付政策之具體參考依據。

研究成果具體效益如下：

（一）政策面效益

本研究彙整各國針對癌因性疼痛、非癌因性疼痛及嚴重痙攣的給付條件與臨床應用情境，並分析其決策考量與支付模式，有助於健保署建立具國際一致性與臨床合理性的評估框架，作為後續給付規範制訂與政策推動之依據。

（二）臨床面效益

本研究彙整現有臨床證據，指出 IDDS 可於特定族群（如口服藥物治療無效或不耐受之慢性疼痛與嚴重痙攣患者）改善症狀與生活品質，並提出臨床應用條件與執行建議，有助於醫療院所建立標準化治療流程與病人評估機制。

肆、參考文獻

1. Padalia NSRDND. Implantable Intrathecal Drug Delivery System. StatPearls [Internet]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538237/>. Published 2024. Accessed March 6, 2025.
2. Intrathecal Drug Delivery Systems for Cancer Pain: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2024; 24(2): 1–162.
3. Definition of intrathecal - NCI dictionary of Cancer Terms - NCI. National Cancer Institute. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/intrathecal>. Accessed April 7, 2025.
4. 蘇南彰、李俊鋒及李尚志. 疼痛與疼痛控制－疼痛的機轉. 北醫機構典藏暨教師學術著作. [http://libir.tmu.edu.tw/bitstream/987654321/35847/1/%E5%AD%B8%E8%A1%93%E7%84%A6%E9%BB%9E\(%E4%BA%8C\).pdf](http://libir.tmu.edu.tw/bitstream/987654321/35847/1/%E5%AD%B8%E8%A1%93%E7%84%A6%E9%BB%9E(%E4%BA%8C).pdf). Accessed April 7, 2025.
5. Trompetto C, Marinelli L, Mori L, et al. Pathophysiology of spasticity: implications for neurorehabilitation. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 354906.
6. David Tauben BRS. Evaluation of chronic pain in adults. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-chronic-pain-in-adults?search=chronic+pain&source=search_result&selectedTitle=4%7E150&usage_type=default&display_rank=3. Published 2025. Accessed April 11, 2025.
7. Deer TR, Pope JE, Hayek SM, et al. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC): Recommendations on Intrathecal Drug Infusion Systems Best Practices and Guidelines. *Neuromodulation* 2017; 20(2): 96–132.
8. 王志中等人. 癌症疼痛照護及成癮性麻醉藥品使用參考手冊（專業版）113 年. 衛生福利部食品藥物管理署. https://pain.org.tw/index.php/pain_page/index/17/4. Published 2024. Accessed April 11, 2025.
9. 王志中等人. 非癌慢性疼痛照護及成癮性麻醉藥品使用參考手冊（專業版）第二版 113 年. 衛生福利部食品藥物管理署. https://pain.org.tw/index.php/pain_page/index/17/4. Published 2024. Accessed April 11, 2025.
10. Deer TR, Hayek SM, Grider JS, et al. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC)®: Updates on Clinical Pharmacology and Comorbidity Management in Intrathecal Drug Delivery for Cancer Pain. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* 2024.
11. Deer TR, Hayek SM, Grider JS, et al. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC)®: Intrathecal Drug Delivery Guidance on Safety and Therapy Optimization When Treating Chronic Noncancer Pain. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* 2024; 27(7): 1107–1139.
12. Knotkova H, Hamani C, Sivanesan E, et al. Neuromodulation for chronic pain. *Lancet*

- 2021; 397(10289): 2111–2124.
13. Verduzco-Gutierrez M, Raghavan P, Pruenete J, et al. AAPM&R consensus guidance on spasticity assessment and management. *Pm r* 2024; 16(8): 864–887.
 14. 2021 年台灣神經學學會、台灣復健醫學會與台灣腦中風學會之腦中風後痙攣治療指引. 台灣神經學學會、台灣復健醫學會及台灣腦中風學會腦中風後痙攣治療指引共識小組. <https://www.stroke.org.tw/GoWeb2/include/getfile.php?file=f01&KeyID=154744505660dc22ced63bc>. Published 2021. Accessed April 14, 2025.
 15. Laclergue Z, Ghédira M, Gault-Colas C, Billy L, Gracies J-M, Baude M. Reliability of the Modified Frenchay Scale for the Assessment of Upper Limb Function in Adults With Hemiparesis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2023; 104(10): 1596–1605.
 16. Wolf SL, Catlin PA, Ellis M, Archer AL, Morgan B, Piacentino A. Assessing Wolf motor function test as outcome measure for research in patients after stroke. *Stroke* 2001; 32(7): 1635–1639.
 17. 呂心友 楊, 黃棣棟, 詹瑞棋, 何鍾佑, & 張鴻毅. 選擇性背根切除術對於脊髓損傷併嚴重下肢痙攣之治療效果：病例報告. *台灣復健醫學雜誌* 2010; 38(2): 115 – 121.
 18. 西藥、醫療器材許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch>. Published 2025. Accessed April 17, 2025.
 19. 特殊材料品項網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE2000/INAE2000S01>. Published 2025. Accessed April 15, 2025.
 20. “美敦力”新可美輸注系統[中文說明書]. 美敦力醫療產品股份有限公司. <https://lmspiq.fda.gov.tw/web/MDPIQ/MDPIQ1000Result?licBaseId=E4FD698C-E308-49AF-8731-E253E103636C>. Published 2025. Accessed March 27, 2025.
 21. Dean KP, Beck LA, Mauck WD. Catheter dysfunction in long-term intrathecal baclofen pump users and when to evaluate integrity: A case series. *Interventional Pain Medicine* 2024; 3(1): 100384.
 22. Targeted Drug Delivery Systems 2023 Medtronic Product Performance Report. Medtronic. <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-wide/public/united-states/products/neurological/product-performance-executive-summary-report-targeted-drug-delivery.pdf>. Published 2024. Accessed March 28, 2025.
 23. 2022 Product Performance Report. Medtronic. <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-wide/public/united-states/products/neurological/2022-product-performance-report-neuromodulation.pdf>. Published 2023. Accessed March 28, 2025.
 24. SynchroMed™ II intrathecal pump manual. Medtronic. <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/neurological/drug-infusion-systems/synchromed-ii->

- [intrathecal-pump.html](#). Published 2022. Accessed.
25. 醫療服務網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Published 2025. Accessed May 5, 2025.
 26. Intrathecal Drug Delivery Systems for Noncancer Pain: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2016; 16(2): 1–77.
 27. Intrathecal baclofen pump for spasticity: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* 2005; 5(7): 1–93.
 28. Beard S HA, Wight J. Treatments for spasticity and pain in multiple sclerosis: a systematic review. *NIHR Health Technology Assessment programme* 2003.
 29. 신의료기술평가 보고서 | 척수강내 약물주입펌프이식술. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. <https://nhta.neca.re.kr/nhta/publication/nhtaU0601V.ecg>. Published 2008. Accessed April 7, 2025.
 30. Intrathecal baclofen pump in spastic patients. Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy. <https://database.inahta.org/article/20100>. Published 2020. Accessed April 16, 2025.
 31. Continuous intrathecal baclofen (ITB) infusion for severe spasticity and dystonia. Malaysian Health Technology Assessment. <https://database.inahta.org/article/17070>. Published 2014. Accessed April 16, 2025.
 32. Medical Services Advisory Committee. <https://www.msac.gov.au/>. Published 2025. Accessed April 7, 2025.
 33. Clinical Commissioning Policy: Intrathecal Pumps for Treatment of Severe Cancer Pain. NHS England. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Intrathecal-pumps-for-treatment-of-severe-cancer-pain.pdf>. Published 2015. Accessed April 7, 2025.
 34. Anekar AA, Hendrix JM, Cascella M. WHO Analgesic Ladder. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2025, StatPearls Publishing LLC.; 2023.
 35. Teoli D, An J. Cordotomy. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2025, StatPearls Publishing LLC.; 2023.
 36. Clinical Commissioning Policy: Intrathecal Pumps for Treatment of Severe Chronic Pain. NHS England. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Intrathecal-pumps-for-treatment-of-severe-chronic-pain.pdf>. Published 2015. Accessed April 7, 2025.
 37. Clinical Commissioning Policy: Intrathecal Baclofen (ITB). NHS England. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/d04-p-c.pdf>. Published 2013. Accessed April 7, 2025.
 38. 2025/26 NHS Payment Scheme. NHS England. <https://www.england.nhs.uk/publication/2025-26-nhs-payment-scheme/>. Published 2025. Accessed June 12, 2025.

39. Medicare Benefits Schedule - Item 14234. Medicare Benefits Schedule (MBS). <https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=14234&qt=item&criteria=intrathecal%20pump>. Accessed April 7, 2025.
40. Medicare Benefits Schedule - Item 14237. Medicare Benefits Schedule (MBS). <https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=14237&qt=item&criteria=intrathecal%20pump>. Accessed April 7, 2025.
41. Public Summary Document - Morphine hydrochloride - March 2016 PBAC Meeting Australian Government Department of Health. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2016-03/files/morphine-psd-march-2016.pdf>. Published 2017. Accessed May 5, 2025.
42. Public Summary Document - Baclofen: Intrathecal injection - July 2017 PBAC Meeting Australian Government Department of Health. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2017-07/files/baclofen-psd-july-2017.pdf>. Published 2017. Accessed April 14, 2025.
43. 厚生労働省告示令和6年第57號. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001251499.pdf>. Published 2024. Accessed April 7, 2025.
44. New & Improved Medical Devices (April 2004 to September 2024). Pharmaceutical and Medical Device Agency. <https://www.pmda.go.jp/files/000274003.pdf>. Published 2024. Accessed April 14, 2025.
45. 厚生労働省告示令和6年第61號. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218725.pdf>. Published 2024. Accessed April 7, 2025.
46. 厚生労働省令和6年3月5日保医発0305第12號. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219121.pdf>. Published 2024. Accessed April 7, 2025.
47. シンクロメッド II ポンプ | 仿單. Pharmaceutical and Medical Device Agency. https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/21900BZX00759000_A_01. Accessed July 10, 2025.
48. 척수강내 약물주입펌프이식술의 급여기준. Health Insurance Review and Assessment Services. <https://www.hira.or.kr/rc/insu/insuadtcrt/InsuAdtCrtrPopup.do?mtgHmeDd=20140630&sno=3&mtgMtrRegSno=0001>. Published 2014. Accessed April 7, 2025.
49. [일반원칙] 마약성진통제. Health Insurance Review and Assessment Services. <https://www.hira.or.kr/rc/insu/insuadtcrt/InsuAdtCrtrPopup.do?mtgHmeDd=20170901&sno=1&mtgMtrRegSno=0001>. Published 2017. Accessed May 5, 2025.
50. baclofen 주사제(품명: 리오레살주 10mg/5mL). Health Insurance Review and Assessment Services.

- <https://www.hira.or.kr/rc/insu/insuadtcrt/InsuAdtCrtrPopup.do?mtgHmeDd=20220601&sno=5&mtgMtrRegSno=0001>. Published 2022. Accessed May 5, 2025.
51. MEDICAL DEVICE PRICE LIST 파일. Health Insurance Review and Assessment Services.
<https://www.hira.or.kr/rc/drug/insuadtcrt/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltno=52873&pageindex=1&ispopupyn=Y>. Published 2025. Accessed April 14, 2025.
 52. NCD - Implantable Infusion Pump. Centers for Medicare & Medicaid Services.
<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncd.aspx?NCDId=223&ncdver=2>. Accessed April 7, 2025.
 53. LCD - Implantable Infusion Pump. Centers for Medicare & Medicaid Services.
<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?lcdId=33461&ver=59>. Accessed April 7, 2025.
 54. Smith TJ, Coyne PJ, Staats PS, et al. An implantable drug delivery system (IDDS) for refractory cancer pain provides sustained pain control, less drug-related toxicity, and possibly better survival compared with comprehensive medical management (CMM). *Annals of Oncology* 2005; 16(5): 825–833.
 55. Smith TJ, Staats PS, Deer T, et al. Randomized clinical trial of an implantable drug delivery system compared with comprehensive medical management for refractory cancer pain: Impact on pain, drug-related toxicity, and survival. *Journal of Clinical Oncology* 2002; 20(19): 4040–4049.
 56. Perruchoud C, Dupoirion D, Papi B, Calabrese A, Brogan SE. Management of Cancer-Related Pain With Intrathecal Drug Delivery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Studies. *Neuromodulation* 2023; 26(6): 1142–1152.
 57. Duarte R, Copley S, Nevitt S, et al. Effectiveness and Safety of Intrathecal Drug Delivery Systems for the Management of Cancer Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neuromodulation* 2023; 26(6): 1126–1141.
 58. Pope JE, Jassal N, Sayed D, et al. A post-market, randomized, controlled, prospective study evaluating intrathecal pain medication versus conventional medical management in the non-cancer, refractory, chronic pain population (PROSPER). *Expert Review of Medical Devices* 2022; 19(11): 895–904.
 59. Noble M, Treadwell JR, Tregear SJ, et al. Long-term opioid management for chronic noncancer pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010; (1).
 60. Schwarm FP, Rehman R, Nagl J, Gött H, Uhl E, Kolodziej MA. Does lumbar spinal decompression or fusion surgery influence outcome parameters in patients with intrathecal morphine treatment for persistent spinal pain syndrome type 2 (PSPS-T2). *Scandinavian Journal of Pain* 2023; 23(4): 677–686.
 61. Grider JS, Etscheidt MA, Harned ME, et al. Trialing and Maintenance Dosing Using a

- Low-Dose Intrathecal Opioid Method for Chronic Nonmalignant Pain: A Prospective 36-Month Study. *Neuromodulation* 2016; 19(2): 206–218.
62. PROMETRA® II 20 ML PROGRAMMABLE PUMP. Flowonix Medical Inc. https://flowonix.com/sites/default/files/pl-21611-02_-_prometra_ii_programmable_pump_ifu_us_commercial.pdf. Published 2020. Accessed July 11, 2025.
 63. van de Minkelis J, Peene L, Cohen SP, et al. 6. Persistent spinal pain syndrome type 2. *Pain Pract* 2024; 24(7): 919–936.
 64. Stearns LM, Abd-Elseyed A, Perruchoud C, et al. Intrathecal Drug Delivery Systems for Cancer Pain: An Analysis of a Prospective, Multicenter Product Surveillance Registry. *Anesthesia and Analgesia* 2020; 130(2): 289–297.
 65. Middel B, Kuipers-Upmeijer H, Bouma J, et al. Effect of intrathecal baclofen delivered by an implanted programmable pump on health related quality of life in patients with severe spasticity. *Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry* 1997; 63(2): 204–209.
 66. Penn RD, Savoy SM, Corcos D, et al. Intrathecal baclofen for severe spinal spasticity. *N Engl J Med* 1989; 320(23): 1517–1521.
 67. Bohn E, Goren K, Switzer L, Falck-Ytter Y, Fehlings D. Pharmacological and neurosurgical interventions for individuals with cerebral palsy and dystonia: a systematic review update and meta-analysis. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2021; 63(9): 1038–1050.
 68. Bonouvrié LA, Becher JG, Vles JSH, Vermeulen RJ, Buizer AI. The Effect of Intrathecal Baclofen in Dyskinetic Cerebral Palsy: The IDYS Trial. *Annals of Neurology* 2019; 86(1): 79–90.
 69. Hoving MA, van Raak EPM, Spincemaille GHJJ, Palmans LJ, Becher JG, Vles JSH. Efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy: A randomised controlled trial. *European Journal of Paediatric Neurology* 2009; 13(3): 240–246.
 70. Masrour M, Zare A, Presedo A, Nabian MH. Intrathecal baclofen efficacy for managing motor function and spasticity severity in patients with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Neurology* 2024; 24(1).
 71. Creamer M, Cloud G, Kossmehl P, et al. Intrathecal baclofen therapy versus conventional medical management for severe poststroke spasticity: Results from a multicentre, randomised, controlled, open-label trial (SISTERS). *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry* 2018; 89(6): 642–650.
 72. Creamer M, Cloud G, Kossmehl P, et al. Effect of intrathecal baclofen on pain and quality of life in poststroke spasticity: A Randomized Trial (SISTERS). *Stroke* 2018; 49(9): 2129–2137.
 73. Nuru M, Maglinger B, Vessell M, et al. Infectious Complications and Operative

- Management of Intrathecal Baclofen Pumps in the Pediatric Population: A Systematic Review and Meta-Analysis of 20 Years of Pooled Experience. *World Neurosurgery* 2022; 163: e59–e72.
74. Biktimirov A, Bryukhovetskiy I, Sharma A, Sharma HS. Neuromodulation and quality of life for patient with spasticity after spinal cord injury. *Int Rev Neurobiol* 2023; 172: 79–99.

伍、 附 件

附件 1、脊髓腔內藥物輸注療法相關醫療器材

藥物輸注系統	
許可證字號	衛部醫器製字第 023865 號
產品中文名稱	美敦力新可美輸注系統
產品英文名稱	Medtronic SynchroMed II Implantable Infusion Pump
用途/適應症	可以儲存與輸注處方用藥至特定部位，適用於需要長期輸注藥物之病患治療
原廠植入式輸注系統已獲准適用之藥物	Morphine、Baclofen、Ziconotide
型號	8637-20、8637-40
組件	幫浦、22 號針頭、24 號針頭
醫器主類別	J 一般醫院及個人使用裝置
醫器次類別	-
導管 (1)	
許可證字號	衛部醫器製字第 025573 號
產品中文名稱	美敦力脊髓腔內導管
產品英文名稱	Medtronic Intrathecal Catheter
用途/適應症	植入式脊髓腔內導管是輸注系統的一部分，用以輸送注射藥品至脊髓腔內
型號	8731SC
組件	脊髓節段(植入式導線、透明耐扭套管)、幫浦節段(無須縫合固定之幫浦連結頭、連結栓、和耐扭管、不透明耐扭套管)、獨立的連結栓、15 T-gauge 穿刺針(11.4 公分及 9.3 公分)、v 型翼固定器、尺
醫器主類別	J 一般醫院及個人使用裝置

醫器次類別	J.9999 其他
導管 (2)	
許可證字號	衛部醫器輸字第 032591 號
產品中文名稱	美敦力亞善達植入式脊髓腔內導管
產品英文名稱	Medtronic Ascenda Intrathecal Catheter
用途/適應症	植入式脊髓腔內導管是輸注系統的一部分，用以輸送注射藥品至脊髓腔內
型號	8780、8781
組件	脊髓節段（內含導線）、幫浦節段（具無縫線幫浦連接頭及兩個套管連接之導管連接頭、16 T-gauge 穿刺針（11.4 公分）、固定錨分配工具，量尺
醫器主類別	J 一般醫院及個人使用裝置
醫器次類別	J.9999 其他
藥物再填充套組	
許可證字號	衛部醫器製字第 025573 號
產品中文名稱	美敦力再充填組套
產品英文名稱	Medtronic Refill Kit
用途/適應症	用於原廠植入式程控輸注幫浦之藥物再充填
型號	8551
組件	20 mL 針筒、附夾鉗的延長導管、兩個 22G 蝶型針頭、模板、0.2 μ m 過濾器、洞巾包
醫器主類別	J 一般醫院及個人使用裝置
醫器次類別	J.5965 皮下植入式血管內注射口及導管
輸注管理應用程式	
許可證字號	衛部醫器製字第 033346 號
產品中文名稱	美敦力新可美程控儀應用程式
產品英文名稱	Medtronic SynchroMed Clinician Programmer application

用途	本產品適用於程控原廠脊髓腔內輸注的可程控式幫浦
型號	A810
醫器主類別	J 一般醫院及個人使用裝置
醫器次類別	-
其他	
許可證字號	衛署醫器輸字第 017944 號
產品中文名稱	美敦力導管通道埠組套
產品英文名稱	Medtronic Catheter Access Port Kit
用途	8540 型導管通道埠組套適用於經由 Medtronic 植入性程控輸液幫浦(Medtronic MiniMed 幫浦除外)的導管通道埠連接導管
型號	8540
醫器主類別	J 一般醫院及個人使用裝置
醫器次類別	J.5440 血管內輸液套

附件 2、英國 NHS 所列與 IDDS 相關支付標準

HRG Code	HRG Name	Unit price		Guide price		Per day long stay payment elective/non-elective (for days exceeding trim point) (£)
		Combined day case /ordinary elective spell (£)	Ordinary elective long stay trim point (days)	Non-elective spell(£)	Non-elective long stay trim point (days)	
AA61A	Insertion of Intrathecal Drug Delivery Device for Treatment of Neurological Conditions, 19 years and over	1,894	14	2,396	58	301
AA61B	Insertion of Intrathecal Drug Delivery Device for Treatment of Neurological Conditions, 18 years and under	2,273	9	2,876	53	369
AB13Z	Insertion of Intrathecal Drug Delivery Device for Pain Management	5,114	5	6,042	34	301

附件 3、澳洲健保醫療服務給付清單（MBS）所列與 IDDS 相關醫療服務

編號	敘述 [*]	價格 [†]	給付比例 [‡]
慢性疼痛			
14218	Implanted infusion pump, refilling of reservoir with a therapeutic agent or agents for infusion to the subarachnoid space or accessing the side port to assess catheter patency, with or without pump reprogramming, for the management of chronic pain, including cancer pain.	\$111.60	75% = \$83.70 85% = \$94.90
39125	Spinal catheter, insertion or replacement of, and connection to a subcutaneous implanted infusion pump, for the management of chronic pain, including cancer pain (H).	\$339.55	75% = \$254.70
39126	All of the following: (a) infusion pump, subcutaneous implantation or replacement of; (b) connection of the pump to a spinal catheter; (c) filling of reservoir with a therapeutic agent or agents; with or without programming the pump, for the management of chronic pain, including cancer pain (H)	\$412.25	75% = \$309.20
39127	Subcutaneous reservoir and spinal catheter, insertion of, for the management of chronic pain, including cancer pain (H)	\$539.65	75% = \$404.75
39128	All of the following: (a) infusion pump, subcutaneous implantation of; (b) spinal catheter, insertion of; (c) connection of pump to catheter; (d) filling of reservoir with a therapeutic agent or agents; with or without programming the pump, for the management of chronic pain, including cancer pain (H)	\$751.75	75% = \$563.85
39133	Either: (a) subcutaneously implanted infusion pump, removal of; or (b) spinal catheter, removal or repositioning of;	\$181.60	75% = \$136.20

編號	敘述 [*]	價格 [†]	給付比例 [‡]
	for the management of chronic pain, including cancer pain (H)		
嚴重痙攣			
14227	Implanted infusion pump, refilling of reservoir, with baclofen, for infusion to the subarachnoid or epidural space, with or without re-programming of a programmable pump, for the management of severe chronic spasticity	\$111.60	75% = \$83.70 85% = \$94.90
14234	Infusion pump or components of an infusion pump, removal or replacement of, and connection to intrathecal or epidural catheter, and loading of reservoir with baclofen, with or without programming of the pump, for the management of severe chronic spasticity	\$412.25	75% = \$309.20
14237	Infusion pump or components of an infusion pump, subcutaneous implantation of, and intrathecal or epidural spinal catheter insertion, and connection of pump to catheter, and loading of reservoir with baclofen, with or without programming of the pump, for the management of severe chronic spasticity	\$751.75	75% = \$563.85
*上表給付清單內容均屬 Category 3 – Therapeutic procedures。 [†]上表所列金額單位為澳幣。 [‡]75% benefit 代表當病人以私人病人 (private patient) 身分至公家或私立醫院接受住院治療，MBS 支付 75% 的費用；85% benefit 代表當病人至專科門診接受治療 MBS 支付 85% 的費用。			

附件 4、IDDS 相關澳洲植體收載清單

編號	商品名	敘述	規格	價格*
MC313	Synchro Med II Pump	Model No's 8637-20 & 8637-40, Composition - Titanium	20 ml & 40 ml	\$14,666
QQ759	SynchroMed III Pump	The implantable programmable infusion pump stores and delivers a prescribed drug to a specific site	20 ml & 40 ml	\$14,666
MC944	8835 Personal Therapy Manager for SynchroMed Pumps	Personal Therapy Manager for SynchroMed II implantable infusion pumps	One size only	\$1,354
MI450	Medtronic myPTM™ Patient Programmer	Patient Programmer for SynchroMed™ II	One size	\$1,354
QQ758	SynchroMed III Patient Programmer Kit	Programmer kit houses the patient communicator and handset. The therapy apps are loaded onto the patient handset.	One size	\$1,354
MI027	Medtronic Ascenda Intrathecal Catheter	Intrathecal Catheter	114, 140 cm	\$993
MI028	Ascenda Intrathecal Catheter Accessory Kit	Intrathecal Catheter Accessory Kit Model 8785 includes accessories (bi-wing anchor with anchor dispense tool; anchor removal too; catheter connector with 2 colllets) to facilitate placement, connection, and removal of an implantable intrathecal catheter.	One size	\$147

編號	商品名	敘述	規格	價格*
MI048	Intrathecal catheter accessory	Spinal needles and Stainless steel tunnelling rods	9.1-60 cm	\$147
MC817	Medtronic Intrathecal Catheter Revision Kit (Proximal)	Revision kit to repair proximal end of intrathecal catheter (8596SC)	66 cm	\$542
MC818	Medtronic Intrathecal Catheter Revision Kit (Distal)	Revision kit to repair distal end of intrathecal catheter (8598A)	38.1 cm	\$542
MI029	Medtronic Ascenda Spinal Segment Revision Kit	Intrathecal Catheter Spinal Segment Revision Kit	One Size	\$542
MI030	Medtronic Ascenda Pump Segment Revision Kit	Intrathecal Catheter Pump Segment Revision Kit	One Size	\$542
MI040	Medtronic Infusion Pump Accessories	Accessories for refill/catheter access of infusion pumps	Various	\$36
*上表所列金額單位為澳幣；此為私人保險應付之最低價。				

附件 5、療效評估文獻搜尋策略

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2025 年 05 月 20 日止)		
#1	"intrathecal delivery system"[tw] OR "intrathecal pump*"[tw] OR "intrathecal drug delivery"[tw] OR "implantable pump*"[tw] OR "intrathecal infusion"[tw] OR "intrathecal therapy"[tw] OR "intrathecal drug administration "[tw] OR "Infusion Pumps, Implantable"[mh]	5,722
#2	"intrathecal baclofen pump*"[tw] OR "baclofen pump*"[tw] OR "intrathecal morphine pump*"[tw] OR "morphine pump*"[tw] OR "intrathecal baclofen "[tw] OR "intrathecal morphine "[tw]	3,129
#3	#1 OR #2	8,123
#4	#3 AND Filters: Randomized Controlled Trial	599
#5	#3 AND Filters: Meta-Analysis, Systematic Review	159
Embase (搜尋日期：2025 年 05 月 20 日止)		
#1	'intrathecal delivery system':ti,ab,kw OR 'intrathecal pump*':ti,ab,kw OR 'intrathecal drug delivery':ti,ab,kw OR 'implantable pump*':ti,ab,kw OR 'intrathecal infusion':ti,ab,kw OR 'intrathecal therapy':ti,ab,kw OR 'intrathecal drug administration':ti,ab,kw	3,856
#2	'intrathecal pump'/exp	1,284
#3	"intrathecal baclofen pump*":ti,ab,kw OR "baclofen pump*":ti,ab,kw OR "intrathecal morphine pump*":ti,ab,kw OR "morphine pump*":ti,ab,kw OR "intrathecal baclofen":ti,ab,kw OR "intrathecal morphine ":ti,ab,kw	4,868
#4	#1 OR #2 OR #3	8,549
#5	#4 AND ('randomized controlled trial'/de)	754
#6	#4 AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de)	285
Cochrane Library (搜尋日期：2025 年 05 月 20 日止)		
#1	'intrathecal delivery system':ti,ab,kw OR 'intrathecal pump*':ti,ab,kw OR 'intrathecal drug delivery':ti,ab,kw OR 'implantable pump*':ti,ab,kw OR 'intrathecal infusion':ti,ab,kw OR 'intrathecal therapy':ti,ab,kw OR 'intrathecal drug administration':ti,ab,kw	4,037
#2	[mh "Infusion Pumps, Implantable"]	174
#3	(intrathecal baclofen pump*):ti,ab,kw OR (baclofen pump*):ti,ab,kw OR (intrathecal morphine pump*):ti,ab,kw OR (morphine pump*):ti,ab,kw OR "intrathecal baclofen":ti,ab,kw OR "intrathecal morphine":ti,ab,kw	2,102
#4	#1 OR #2 OR #3	5,369
#5	#3 AND Cochrane reviews	102

附件 6、各國針對 IDDS 相關醫療服務支付價格彙整*

國家	編號	支付品項	支付價格（新台幣）
癌因性疼痛			
英國 NHS	AB13Z	疼痛管理相關適應症幫浦植入	[非緊急]合併日間照護及手術基礎單價（unit price）： 215,913 元（上限 5 天） [緊急]合併日間照護及手術建議價格（guide price）： 255,094 元（上限 34 天）
澳洲 MBS [†]	14218	已植入的幫浦：充填藥物合併/不合併參數調整	1,748 元（75%） 1,982 元（85%）
	39125	導管植入/置換、置放、連結已植入的幫浦	5,321 元（75%）
	39126	植入/置換幫浦、連接幫浦及導管、充填藥物合併/不合併參數調整	4,371（75%）
	39127	植入幫浦和導管	8,456 元（75%）
	39128	植入幫浦和導管、連接幫浦及導管、充填藥物合併/不合併參數調整	11,780 元（75%）
	39133	移除已植入的幫浦或導管	2,846 元（75%）
非癌因性疼痛			
澳洲 MBS	同癌因性疼痛給付規定。		
嚴重痙攣			
英國 NHS	AA61A	（19 歲以上）神經學相關適應症幫浦植入	[非緊急]合併日間照護及手術基礎單價（unit price）： 79,964 元（上限 14 天） [緊急]合併日間照護及手術建議價格（guide price）： 101,159 元（上限 58 天）
	AA61B	（18 歲以下）神經學相關適應症幫浦植入	[非緊急]合併日間照護及手術基礎單價（unit price）： 95,966 元（上限 9 天） [緊急]合併日間照護及手術建議價格（guide price）： 121,425 元（上限 53 天）
澳洲 MBS [†]	14227	植入幫浦和導管、充填藥物	11,780 元（75%）

		合併/不合併參數調整	
	14234	移除已植入的幫浦或導管	2,845 元 (75%)
日本 厚生勞動省 [‡]	K190-3	脊髓腔內持續輸注用植入型幫浦設置	74,361 元
	K190-4	脊髓腔內持續輸注用植入型幫浦替換	16,782 元
	K190-5	脊髓腔內持續輸注用植入型幫浦藥物再充填 (此費用計算限一個月一次)	1,562 元
	B001-26	脊髓腔內植入型幫浦持續輸注療法指導管理費 [†]	1,622 元

*本報告僅彙整公開給付價格之國家，美國 CMS 及韓國 HIRA 網站中查獲相關給付價格，因此未列於本表中。

[†]澳洲 MBS 金付金額後百分比代表最高給付比例。

[‡]日本厚生勞動省原先提供為支付點數，本表依照 1 點原則上等於 10 日圓進行換算。