

「百歐森偉伯司特」灌注冷卻式速秒特觸單向/雙向導航導管、「聖猷達卡帝凱斯電燒導管」等共3品項
 (“Biosense Webster” ThermoCool SmartTouch Uni-Directional Navigation Catheters、“Biosense Webster” ThermoCool SmartTouch Bi-Directional Navigation Catheters、「SJM’ TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter)

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	1. 「百歐森偉伯司特」灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管 2. 「百歐森偉伯司特」灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管 3. ‘聖猷達’卡帝凱斯 電燒導管		
建議者	壯生醫療器材股份有限公司、台灣聖猷達醫療用品有限公司		
廠牌	1. Biosense Webster 2. Biosense Webster 3. Venusa De Mexico, S.A. De C.V. A Lake Region Medical Company	產地國別	1. 美國 2. 美國 3. 墨西哥
材質	1. Polyurethane 聚氨酯，尖端電擊及環型電極使用鉑鈱合金製成。 2. Polyurethane 聚氨酯，尖端電擊及環型電極使用鉑鈱合金製成。 3. 電極—白金、鈱；導管—Inox 316L stainless steel		
規格	1. Curve: D, F, J; Tip size: 3.5 mm 2. Curve: DD, FF, JJ, DF, FJ; Tip size: 3.5 mm 3. 四極導管、irrigated、 real-time Contact Force	單位	1. EA 2. EA 3. EA
型號	1. D133603; D133602; D133601 2. D1327-01:05 3. PN-004 065, PN-004 075		
組件	1. Catheter 2. Catheter		

	3. 無
使用科別	心臟內科
主管機關許可適應症/效能/用途	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本產品適用於進行以導管為基礎的心臟電生理標測（刺激和記錄），當與射頻[radiofrequency (RF)] 產生器搭配使用時，可用於進行心臟電燒治療。本產品提供導管尖端和心壁之間接觸力的實時測量，當與 CARTO 心臟電生理繪圖系統結合使用時，還提供位置資訊。 2. 本產品適用於進行以導管為基礎的心臟電生理標測（刺激和記錄），當與射頻[radiofrequency (RF)] 產生器搭配使用時，可用於進行心臟電燒治療。本產品提供導管尖端和心壁之間接觸力的實時測量，當與 CARTO 心臟電生理繪圖系統結合使用時，還提供位置資訊。 3. 本產品用於心臟電生理之定位（包含刺激及記錄），當與射頻產生器搭配使用時，治療左、右心房上心室心律不整之心臟電燒術，包含心房顫動。
建議健保給付之適應症內容	同主管機關許可適應症。
臨床使用方式	<ol style="list-style-type: none"> 1. 導管尖端的單向彎曲是經由近端內管狀手動部分內的活塞滑動作用控制，將導管正確的放入需要的位置，執行新店生理紀錄或電燒治療，詳細手術方式，請參見產品仿單說明。 2. 導管尖端的雙向彎曲是經由近端內管狀手動部分內的活塞滑動作用控制，將導管正確的放入需要的位置，執行新店生理紀錄或電燒治療，詳細手術方式，請參見產品仿單說明。 3. TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter 具有定位、紀錄、電燒及感溫感壓等功能設計，電燒時連接電燒器及外部輸液幫浦，經由心室中膈穿刺將電燒導管到達至病灶位置，進行電燒治療。在電燒過程中，澆灌並冷卻導管尖端，以降低電燒病灶區域之組織溫度。導管尖端具三軸向之感光壓力感應設計，其功能主要監控病灶區導管尖端與組織間接觸面的壓力，做為治療效益的判斷及併發症（心臟穿孔及心包填塞）之預防。
此次案件類別	<input type="checkbox"/> 新功能類別 <input checked="" type="checkbox"/> 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

一、壯生醫療器材有限公司、聖猷達醫療用品有限公司建議將用於診斷與治療複雜性心律不整之三項特材納入健保給付。此案經特殊材料專家諮詢會議討論後，衛生福利部中央健康保險署函文委託查驗中心協助提供主要醫療科技評估組織評估資料，包含健保給付情形、療效及經濟評估分析等資料，以供健保署研議後續事宜。

二、主要醫療科技評估組織之給付建議：

來源	報告日期
CADTH/pCODR (加拿大)	於 2017 年 12 月 26 日查無相關資料。
MSAC/Prosthesis List (澳洲)	於 2017 年 12 月 26 日查無相關資料。
NICE (英國)	於 2016 年 3 月 23 日公告兩份 Medtech innovation briefing。
SMC (蘇格蘭)	於 2017 年 12 月 26 日查無相關資料。

三、在 NICE 公布之兩份 Medtech innovation briefing 中所納入之隨機分派對照試驗 (randomized controlled trial [RCT]) TOCCASTAR 研究及 Nakamura et al. 2015 皆顯示，力感測技術導管與不具力感測技術導管或隱藏接觸力資訊在長期臨床結果方面，有效性及安全性表現類似。TOCCASTAR 研究結果顯示，在當下術式結果方面，初步完成 PVI 後等候期當下肺靜脈再連接率 TactiCath™ 與 ThermoCool® (無力感測技術) 並無差異，而 Nakamura et al. 2015 結果則顯示 ThermoCool SmartTouch® 在等候期及腺苷 (adenosine) 測試當下肺靜脈再連接率較隱藏接觸力資訊組要佳。

四、在電子資料庫文獻搜尋結果中獲得 3 篇 RCTs，皆為利用 ThermoCool SmartTouch®，比較未隱藏接觸力資訊與隱藏接觸力資訊對有效性、術式相關參數等之影響。Borregaarda et al. (2017) 研究結果顯示，是否隱藏接觸力資訊對長期 AF 負擔以及復發率並無統計上顯著差異，僅在隱藏定位資訊時對當下第一輪初步燒灼後隔離成功比率有差異；Pedote et al. (2016) 研究結果之次要結果顯示術式進行時間未隱藏接觸力資訊組顯著較短。安全性部分則僅 Ullah et al. (2016) 此研究回報，未隱藏接觸力資訊組主要併發症有 1 名受試者發生心包填塞及 1 名受試者發生假性動脈瘤。

五、成本效益：英國 NICE 於 2016 年 3 月有分別針對兩產品提出簡要報告，2 報告均未查獲成本效果或成本結果之相關文獻資料，並均指出使用兩產品因需額外的系統設備，對 NHS 會增加額外的費用支出。

六、財務影響

本報告依健保署需求，分別進行全額給付及自付差額之財務影響分析，結果為：

1. 壯生公司建議特材：當健保全額給付時，年度費用為第一年約 520 萬點至第五年約 1,350 萬點，對健保整體財務影響為第一年增加約 210 萬點至第五年增加約 540 萬點；當健保差額給付時，年度費用推估為第一年約 310 萬點至第五年約 810 萬點，對健保不會增加費用支出。
2. 聖猷達公司建議特材：當健保全額給付時，年度費用為第一年約 660 萬點至第五年約 1,680 萬點，對健保整體財務影響為第一年增加約 340 萬點至第五年增加約 880 萬點；當健保差額給付時，年度費用推估為第一年約 310 萬點至第五年約 810 萬點，對健保不會增加費用支出。

此外，由於本案特材市場佔有率推估具有不確定性，因此本報告分別以市占率增加及減少一半進行敏感度分析，低推估及高推估財務影響為：

1. 壯生公司建議特材：當健保全額給付時，低推估之財務影響第一年增加約 100 萬點至第五年增加約 270 萬點，高推估之財務影響為第一年增加約 310 萬點至第五年增加約 810 萬點。
2. 聖猷達公司建議特材：當健保全額給付時，低推估之財務影響第一年增加約 170 萬點至第五年增加約 440 萬點，高推估之財務影響為第一年增加約 510 萬點至第五年增加約 1,310 萬點。

【「百歐森偉伯司特」灌注冷卻式速秒特觸單向/雙向導航導管、「聖猷達卡帝凱斯電燒導管」等共3品項】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組
報告完成日期：民國 107 年 3 月 12 日

前言：

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

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

一、背景說明

本案原由壯生醫療器材有限公司、聖猷達醫療用品有限公司建議將用於診斷與治療複雜性心律不整之三項特材「“百歐森偉伯司特”灌注冷卻式速秒特觸單向/雙向導航導管」、「聖猷達’卡帝凱斯電燒導管」納入健保給付，其中台灣聖猷達醫療用品有限公司建議以自付差額方式納入健保給付。此案經特殊材料專家諮詢會議討論後，衛生福利部中央健康保險署函文委託查驗中心協助提供主要醫療科技評估組織評估資料，包含健保給付情形、療效及經濟評估分析等資料，以供健保署研議後續事宜。

(一) 疾病治療現況

心房顫動 (atrial fibrillation [AF]) 是心律不整中最常發生的類別。根據趙子凡醫師等人利用健保資料庫進行之流行病學研究[1]，自 2000 年至 2011 年，我國心房顫動每千人年發生率約維持為 1.51 人，盛行率則由 0.46 人爬升至 1.07 人；至 2011 年為止，約有 194,453 人曾經被診斷有 AF。隨著年齡上升，心房顫動發生率亦隨之上升[1]。

根據 2014 年 AHA/ACC/HRS^a 指引[2]，AF 可分為陣發性 (paroxysmal)、持續性 (persistent)、長期持續性 (long-standing persistent)、永久性 (permanent)^b。在新發生 AF 病人上，首先需要使心室速率下降至正常以減輕症狀，此部分會依病人實際情形決定是否需要住院使用靜脈注射速率治療藥品，甚至使用電擊心率調整 (cardioversion) [3]。隨後，AF 長期治療目標包含減低併發症風險及減少症狀，前者治療方向為防止血栓形成，後者可分為心律控制 (rhythm control) 及心速控制 (rate control) [4]。心律控制目標為使病人恢復竇性節律 (sinus rhythm)，即正常心律。治療策略則包含藥物治療、導管燒灼術 (catheter ablation)、外科手術燒灼[4]。導管燒灼術有機會可達到症狀改善，但目前仍無法確定可降低栓塞或死亡風險[5]。導管燒灼術適用於經常發作或發作時症狀嚴重或藥物治療無法控制或對藥物產生嚴重不良反應之 AF 病人。

中華民國心律醫學會及中華民國心臟學會於 2016 年發表 AF 指引[6]指出，陣發性 AF 及持續性 AF 病人若藥品控制效果不佳時即可考慮接受導管燒灼術。European Society of Cardiology 2016 年出版關於 AF 指引[7]亦認為有症狀之陣發性 AF 病人及持續性 AF 病人若藥品治療無法控制或無法耐受時，導管燒灼術是較佳治療選擇。2014 年 AHA/ACC/HRS 指引則認為，對於有症狀且反覆發作之陣發性 AF 病人，在衡量導管燒灼術與藥物治療之利弊後，導管燒灼術可做為第一線治療；而有症狀之陣發性 AF 及持續性 AF 病人若藥物治療無法控制或無法耐受時，導管燒灼術是可行選擇 [8]。2017 年 HRS/EHRA/ECAS/APHRs/SOLAECE^c AF 導管或手術燒灼術專家共識聲明推薦

a American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society: 美國心臟協會／美國心臟病學學會／心律學會

b 陣發性定義為在一週內會自動停止或介入後在一週內會停止，而發作頻率不固定；持續性定義為持續超過 7 天；長期持續性為持續超過 12 個月；永久性定義為病人及醫師決定接受 AF 狀態而不再試圖以心律控制方式恢復竇性心律。[2]

c HRS: Heart Rhythm Society, EHRA: European Heart Rhythm Association, ECAS: European Cardiac Arrhythmia Society, APHRs: Asia Pacific Heart Rhythm Society, SOLAECE: Latin American Soci-

則參見表一。

表一、2017年HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE^d AF導管或手術燒灼術專家共識聲明建議燒灼術適應症

AF分類	有症狀且對第1或第3類抗心律不整藥品無法耐受或治療無效之AF病人	有症狀但未曾接受第1或第3類抗心律不整藥品治療之AF病人
	建議；建議等級；證據等級	建議；建議等級；證據等級
陣發性	推薦；I；A	合理；IIa；B-R
持續性	合理；IIa；B-NR	合理；IIa；C-EO
長期持續性	可能可考慮；IIb；C-LD	可能可考慮；IIb；C-EO

建議等級 I：效益顯著超越風險，建議應被執行

建議等級 IIa：效益超越風險，執行建議是合理選擇

建議等級 IIb：效益大於或等於風險，建議可被考慮執行

證據等級 A：建議由高品質證據得出，如超過一篇 RCTs、或以高品質 RCTs 為來源之統合分析、或一或多篇經登記研究（registry studies）驗證之 RCTs。

證據等級 B-R：建議由中等品質證據得出，如一至數篇 RCTs 或由中等品質 RCTs 為來源之統合分析。

證據等級 B-NR：建議由中等品質證據得出，如一至數篇設計執行良好之非隨機分派研究、觀察性研究、登記研究；或以上述研究為來源之統合分析。

證據等級 C-LD：建議來源之主要研究為隨機分派或非隨機分派觀察性或登記研究，且設計及執行上具限制；或以上述研究為來源之統合分析；或在人體上進行之生理性或機械性研究。

證據等級 C-EO：專家意見，以該部分作者們之臨床經驗為本。

相較於外科手術，心導管傷口小、復原快，在藥物治療無法控制或無法耐受時為最佳選擇。此外，引起 AF 之異常點最常出現在肺靜脈。因此，以心導管方式阻斷異常電訊號傳遞，如肺靜脈隔離術（pulmonary vein isolation [PVI]），便成為最常進行之術式。

心導管燒灼術進行方式為將心導管自股靜脈送入心臟，先進行心臟電氣生理檢查（electrophysiology study），在定位完心律不整型態及位置後（mapping）後視需要送出額外訊號引發心律不整，確定病灶位置後再進行燒灼術：人為製造受

ety of Cardiac Stimulation and Electrophysiology (Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología)

^d HRS: Heart Rhythm Society, EHRA: European Heart Rhythm Association, ECAS: European Cardiac Arrhythmia Society, APHRS: Asia Pacific Heart Rhythm Society, SOLAECE: Latin American Society of Cardiac Stimulation and Electrophysiology (Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología)

損疤痕組織以阻斷異常電氣訊號；以 AF 而言還可直接依解剖位置進行 PVI[9]。完成後再測試是否完全阻斷。

整體而言，以藥物治療心律不整雖然經常有效，但仍受限於治療失敗、藥品促心律不整作用（proarrhythmia）、藥品毒性。心導管燒灼術用於治療特定型態之心律不整，除 AF 外，尚包含陣發性上心室頻脈（paroxysmal supraventricular tachycardia），如沃夫巴金森懷特症候群（Wolff-Parkinson-White [WPW] syndrome）有關之房室折返性心搏過速（atrioventricular reentrant tachycardia）與房室結折返性心搏過速（AV node reentrant tachycardia）、心房撲動（atrial flutter）；以及房性心搏過速（atrial tachycardia）、特定型態之心室頻脈（ventricular tachycardia）、心房、竇房節及房室交界頻脈等等[9]。

（二）灌注冷卻式射頻燒灼導管及接觸力（contact force）技術

燒灼導管早期使用直流電燒。目前主要導管燒灼術依使用能量可分為射頻燒灼（radiofrequency [RF] ablation）及冷凍燒灼（cryoablation）[10]。射頻電燒是將無線電頻率穿透組織，在目標組織轉換為熱能，使導管接觸組織因阻抗產生熱（resistive heating），周圍經由傳導熱而受傷，使組織發炎而產生凝固性壞死[10]。灌注冷卻式（irrigation to cool the RF catheter）則是利用生理食鹽水從導管內或外沖洗，可防止組織凝結形成而且可以使燒灼術造成更大受損部位變成可行[9]。

以 AF 治療而言，導管燒灼術進行 PVI 時需要製造出環形受損疤痕組織，其大小及深度受到功率、持續時間、導管與組織間接觸力影響。若程度不足則可能僅產生水腫，造成暫時性阻斷，隨組織復原後電訊號又再度傳遞；若程度過度則可能造成併發症發生率上升，例如心穿孔[11]。因此，多提供執行心導管醫師力感測資訊可幫助醫師使用適當力量進行燒灼術，預期可提高成功率、降低併發症。

2017 年 HRS/EHRA/ECAS/APHRs/SOLAECE^o AF 導管或手術燒灼術專家共識聲明[12]中總結認為，雖然當前缺乏前瞻性臨床試驗證明監測接觸力可改善燒灼術有效性及安全性，但世界各地操作醫師仍迅速接受並適應採用此技術之設備。聲明亦指出感應力僅是燒灼能量輸出間接指標之一，功率、阻抗、溫度以及其他因素仍具有影響，且會與接觸力有交互作用；而這些因素皆是操作醫師應當

^o HRS: Heart Rhythm Society, EHRA: European Heart Rhythm Association, ECAS: European Cardiac Arrhythmia Society, APHRs: Asia Pacific Heart Rhythm Society, SOLAECE: Latin American Society of Cardiac Stimulation and Electrophysiology (Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología)

注意考量的，不僅只有接觸力。此聲明建議當以具力感測導管進行燒灼術時，最小目標接觸力區間在 5 至 10g 是合理的 (IIa；C-LD)。

(三) 疾病治療醫材於我國之收載現況

燒灼導管持續引進新科技，如加入灌注冷卻導管口技術使燒灼時導管口不致受到血液中蛋白變性而附著於導管口。此外，傳統導管進行電生理檢查時需要藉由心電圖及 2D 螢光透視檢查 (fluoroscopy) 來定位，造成病人及醫師暴露在輻射風險中。3D 定位科技則利用導管頭之多點電極，同時記錄磁訊號及電訊號，或是利用電場再加以重構成立體彩色圖像，使電燒導管於體內之定位及探查心律不整病灶更加精準、節省時間、減少輻射暴露風險[9, 10]。

本案二建議者所建議給付之三項導管 (如表二) 除兼具診斷、刺激電位、灌注冷卻式溫控電燒功能之外，進一步加入力感測技術 (force-sensing technology)，可探查導管尖端與心臟壁之間接觸力，可使操作醫師了解即時接觸力大小並進行調整，預期可減少 PVI 再復發率以及不良事件發生率。其中 TactiCath™ Quartz 是利用 3 條光纖去測量導管尖端碰觸到組織時使可變形 (deformable) 組織造成微小變形 (microdeformation) 量，而這與接觸力有關；ThermoCool SmartTouch® 在導管尖端電擊與軸之間加入附有可發射磁場器之精密彈簧，而靠近尖端之磁感應器即可測量到彈簧之微小偏離，此偏離即與接觸力有關[12]。

表二、本案建議特材

建議者	台灣聖猷達醫療用品有限公司	壯生醫療器材股份有限公司
建議特材	“聖猷達”卡帝凱斯電燒導管 (“SJM” TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter)	“百歐森偉伯司特”灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管 (“Biosense Webster” THERMOCOOL SMARTTOUCH Bi-Directional Navigation Catheter)
主管機關核准適應症	本產品用於心臟電生理之定位 (包含刺激及記錄)，當與射頻產生器搭配使用	本產品適用於進行以導管為基礎的心臟電生理標測 (刺激和記錄)，當與射頻 [radiofrequency (RF)] 產生器搭配使用
		百歐森偉伯司特”灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管 (“Biosense Webster” THERMOCOOL SMARTTOUCH Uni-Directional Navigation Catheter)

時，治療左、右心房上心室心律不整之心臟電燒術，包含心房顫動。

生器搭配使用時，可用於進行心臟電燒治療。本產品提供導管尖端和心壁之間接觸力的實時測量，當與 CARTO 心臟電生理繪圖系統結合使用時，還提供位置資訊。

燒治療。本產品提供導管尖端和心壁之間接觸力的實時測量，當與 CARTO 心臟電生理繪圖系統結合使用時，還提供位置資訊。

目前我國健保署對此類心導管已有給付「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」，但訂有給付規定[13]如下表：

給付規定分類碼	大小類碼	品名	給付規定
B104-2	C-X-	複雜性不整脈燒灼/除顫導管	限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用。

而於我國健保署「健保特殊材料品項查詢」網站查詢後，目前此給付規定共有 33 品項，臚列於附錄一。

二、療效評估報告（含文獻回顧摘要）

本報告主要參考 CADTH、MSAC/Prosthesis List 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；輔以其他醫療科技評估組織報告或 Cochrane/PubMed/Embase 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前相關臨床研究結果。

來源	報告日期
CADTH/pCODR（加拿大）	於 2017 年 12 月 26 日查無相關資料。
MSAC/Prosthesis List（澳洲）	於 2017 年 12 月 26 日查無相關資料。
NICE（英國）	於 2016 年 3 月 23 日公告兩份 Medtech innovation briefing。
SMC（蘇格蘭）	於 2017 年 12 月 26 日查無相關資料。
Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果	於 2018 年 1 月 8 日搜尋。
建議者提供之資料	於 2017 年 12 月 5 日獲得。

註：SMC 為 Scottish Medicines Consortium 蘇格蘭藥物委員會的縮寫。

(一) CADTH/pCODR

2017年12月26日時於CADTH網站以關鍵字「tacticath」及「thermocool」查詢後，僅有一份2016年9月公布之Horizon Scan Roundup 2016 Part 1報告[14]。

(二) NICE

2017年12月26日於英國NICE網站分別以tacticath、thermocool為關鍵字搜尋後各得到一筆紀錄，即TactiCath™ Quartz Catheter及THERMOCOOL SMARTTOUCH® Catheter等兩份Medtech innovation briefing[15, 16]。

1. TactiCath™ Quartz Catheter

此報告[15]發布於2016年3月23日。Medtech innovation briefing將已發表證據及可獲取資訊摘要整理。此簡要報告目的為呈現批判性評讀相關證據之強項以及弱點，以提供各地臨床工作者、管理者、採購者決策資訊。然而此報告並非NICE正式建議亦非正式指引（guidance）。

(1) 關於此科技

TactiCath™ Quartz為第三代燒灼導管，承前代TactiCath™感壓式燒灼導管。TactiCath™在使用上須搭配具有分析軟體之TactiSys™ Quartz系統及顯示工作站，以便將接觸力資訊圖像化。此導管可使用於治療上心室心律不整，包含心房顫動。此導管透過白光干涉技術（white light interferometry）提供導管與心臟壁間接觸力之即時測量，可提供臨床醫師對導管更精準地控制與調整力道，以達到更有效之疤痕組織及預防意外傷害。

(2) 當時英國國民健康服務（National Health Service）可行選擇

NICE management atrial fibrillation指引指出，左心房燒灼術被推薦用於陣發性AF；持續性AF病人藥物治療控制症狀失敗或不適用藥物治療時則可考慮接受。

(3) 可能臨床地位

TactiCath™ Quartz可能被使用於被診斷為有症狀之AF且藥物治療無法控制症狀之病人上。此科技可能會取代傳統無力感測技術之RF燒灼導管（需要搭配分離之定位導管）。

(4) 專家意見

四位專家其意見一致認為接觸力程度對 PVI 成功與否相當重要。一位專家表示即時接觸力回饋可使操作者調整導管位置，增進術式有效性及增加安全性，避免使用過大力道。一位專家則認為僅有一篇研究 (EFFICAS-II) 經由後續追蹤以確認使用此科技可達到損傷部位持續存在；此研究並未提出如何達到之標準，但提出一個接觸力閾值，超過此閾值可以有較佳結果。一位專家則認為目前已發表證據一致有共識部分為可即時回饋接觸力之導管比起傳統導管可增進臨床結果，且對其他間接指標有幫助，如減少進行時間及暴露輻射劑量。

其它意見則包含減低螢光透視檢查時間可同時降低病人及操作者暴露於輻射風險；此科技應可應用於其它複雜心律不整病人，使他們可接受更有效且更安全之燒灼術；由於病人間組織厚度不同，而心房後方為對熱敏感之食道，而目前並未訂定接觸力大小安全範圍；製造商聲明 4 週內曾進行病人心室或心房切開術之病人為使用此科技之禁忌症，但此族群病人可能有進行燒灼術之需要，而使用可回饋接觸力之導管應具優勢。

(5) 臨床及技術性證據

A. 法規單位證據

在搜尋過英國 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 網站後並未發現關於 TactiCath™ Quartz 相關安全性議題。

在美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration) 資料庫：Manufacturer and User Device Facility Experience (MAUDE) 中以 TactiCath 為關鍵字搜尋 2009 年至 2015 年間資料後獲得 106 筆紀錄，全部皆為使用 TactiCath™ Quartz 或前代 TactiCath™ 進行心導管燒灼術相關使用情形 (但並非完全是用於 AF)。報告事件包含 96 筆受到傷害、7 筆死亡、2 筆故障，1 筆未標明分類。一般回報議題如下：

- 與術式有關之已知風險方面，心包膜積水 (pericardial effusions)、心臟穿孔、心包填塞 (tamponade)、心包膜炎、心房與食道間瘻管 (atrioesophageal fistula)、腦血管事件、蒸氣爆出 (steam pop)、死亡等共有 91 筆紀錄。
- 產品不良缺陷部分，因液體洩漏導致短路、失去力感測功能、偏轉問題、液體無法通過導管、裝置出現錯誤訊息等共有 13 筆紀錄。

- 誤用，過量出力及以倒退方式接觸心臟左側，共 2 筆紀錄。

MAUDE 為針對醫療器材設立之資料庫，目的為保存懷疑與醫療器材有關之死亡、傷害、故障報告。製造商、進口商、使用醫療器材之設施是法定強制須進行回報對象；醫療專業人員、病人、消費者則可自願回報。因此，此資料庫為被動監視系統，其資料可能不完整、不精確、不及時、未經確認或有偏差。由於事件可能會低報且缺乏醫療器材總使用次數，各事件發生率無法單由此資料庫判定。

B. 臨床證據

此報告進行系統性文獻回顧後獲得 7 篇報告前代 TactiCath™ 燒灼導管用於 AF 病人進行心導管燒灼術之研究。其中包含 1 篇隨機對照研究 (randomized controlled trial [RCT]) (Reddy et al. 2015) [17]、1 篇非隨機分派比較研究 (Wakili et al. 2014) [18]、1 篇利用登記資料進行之回溯性比較研究 (Wutzler et al. 2014) [19]、3 篇前瞻性單組多中心研究 (Kautzner et al. 2015, Kuck et al. 2012, Reddy et al. 2012[20-22])、1 篇前瞻性單組單中心研究 (Vaccari et al. 2014)。此報告認為 Vaccari et al. 2014 此研究證據品質較低而不採用。

在 TOCCASTAR 研究[17]中，受試者被隨機分派至 TactiCath™ 組 (最終 155 人) 或 ThermoCool® 組 (最終 145 人)；前者導航定位系統使用 EnSite NavX®，後者使用 CARTO® 系統。主要結果為結合短期燒灼成功及長期療效及安全性之整合指標。長期燒灼成功在兩組間統計上達不劣性 (TactiCath™ 組 67.8%，ThermoCool® 組 69.4%； $p < 0.05$ ，15% 限界)；與醫療器材有關之安全性在兩組間亦相似 (TactiCath™ 組 1.97%，ThermoCool® 組 1.40%； $p < 0.05$ ，9% 限界)。作者結論認為 TactiCath™ 達到安全性及療效方面結果指標。作者亦回報操作者使用之接觸力具高變異程度。僅 33% (12/36) 操作者有達到最佳接觸力 (每位受試者有 90% 以上之受損組織是由 10g 以上接觸力完成)。儘管如此，作者從回溯性閾值分析中確認最佳接觸力可提升療效結果。此研究摘要參見表三。

表三、Reddy et al. 2015 試驗整理[15]

研究特徵	描述
目標／假說	測定 TactiCath™ 治療陣發性 AF 病人之安全性及療效。
研究設計	TOCCASTAR 為 RCT。 病人以 1:1 方式隨機分派至具力感測技術導管 (TactiCath™*，介入組) 或標準無力感測技術導管 (ThermoCool®，對照組)。
設置	17 個醫學中心；未報告收納及追蹤日期。

研究特徵	描述		
納入／排除條件	<p>納入條件：病人須罹患有症狀或難治型陣發性 AF 或至少無法耐受 1 項第 1 至 4 類 AAD；上述符合條件病人需打算進行導管燒灼術且至少有超過 30 秒 AF 發作紀錄及在納入前 12 個月內最少須有 3 次發作紀錄。</p> <p>排除條件：持續性 AF、前 3 個月內曾發生心肌梗塞、曾進行過手術或導管左心房燒灼術、左心房直徑超過 5 公分、左心室射出分率小於 35%、對長期抗凝血療法有禁忌症、嚴重肺部疾病。</p>		
主要結果	<p>短期燒灼成功定義為將所有肺靜脈隔離成功。</p> <p>長期燒灼成功定義為術後 12 月內在無服用 AAD 情形下，沒有有症狀之 AF、心房頻脈、心房撲動復發，其中前 3 個月為空白期（blinking period，此期間內可再使用被分派到之導管型別進行燒灼術，至多兩次；亦可服用第 1 至 3 類 AAD）。在 3 個月後使用任何第 1 至 3 類 AAD、進行導管燒灼術、由電話監視或心電圖發現有症狀復發等皆視為治療失敗。臨床療效結果則額外收集，定義為在 3 個月空白期後仍有使用 AAD。</p>		
次要結果	<p>在進行手術後或出院（取較晚者）後 7 日內，與醫療器材有關之不良事件，並由獨立臨床事件委員會判定，區分為與醫療器材有關或與術式有關。次分組分析則分為最佳接觸力組（≥90% 受損組織是由 ≥10 g 接觸力造成）及非最佳接觸力組（<90% 受損組織是由 ≥10 g 接觸力造成）</p>		
統計方法	<p>研究是以評估介入組與對照組之不劣性來設計統計檢定力。統計檢定力計算中，假設兩組成功率皆為 55%、統計檢定力為 80%、安全性不劣性邊界為 9%、療效不劣性邊界為 15%，顯著性為單尾 5%、10% 損耗率（attrition）。</p>		
納入病人	<p>總共納入 317 名受試者，17 名受試者為熟練用病人（roll-in patients，即使醫師對器材熟練用）、5 名受試者並未進行心導管燒灼術，共 295 名受試者被納入安全性分析（介入組 152 人，對照組 143 人）。</p> <p>在 295 名受試者中，15 名受試者被排除在療效分析之外：5 名受試者並未接受 PVI、10 名嚴重違反試驗計畫書。最終納入有效性分析人數為 280 人（介入組 146 人，對照組 134 人）。</p>		
	介入組：具力感測技術之 TactiCath™ 燒灼導管	對照組：不具力感測技術之 ThermoCool® 燒灼導管	分析
隨機分派人數	155 人	145 人	

研究特徵		描述		
有效性分析人數 (per protocol)		146 人	134 人	
主要結果：短期燒灼術成功 (術式當下)		30 分鐘等待期肺靜脈重新連接率：10.4% 最終 PVI 成功率：100%	30 分鐘等待期肺靜脈重新連接率：13.8% 最終 PVI 成功率：100%	$p = 0.206$
經挑選次要結果				
再進行燒灼術		3 個月內：6 名 3 個月後：16 名	3 個月內：6 名 3 個月後：17 名 (其中一名進行第三次)	
12 個月燒灼成功率		67.8%	69.4%	絕對差值：-1.6% 95% CI 下限：-10.7% 不劣性統計 $p = 0.0073$
長期臨床相關成功率		78.1% (最佳接觸力組 85.5%，非最佳接觸力組 67.7%， $p = 0.009$)	80.6%	$p = 0.659$
生活品質		兩組術前術後改變顯著，但組間無顯著差異		
安全性分析人數		152 人	143 人	
術式進行時間中位數	螢光透視時間	27.0 分	23.0 分	$p = 0.044$
	RF 燒灼術時間	46.5 分	53.0 分	$p = 0.018$
嚴重不良事件		整體：7.2% (11/152) 與器材有關：1.97% (3/152)	整體：9.09% (13/143) 與器材有關：1.40% (2/143)	絕對差值：0.57% 95% CI 上限：3.61% 不劣性統計 $p = 0.0004$
結論		具力感測技術之燒灼導管可達到主要安全性及療效指標；最佳接觸力與增進療效具有關聯性。		

研究特徵	描述
*	製造商已通知 NICE 此研究是使用 TactiCath™ Quartz，然而原文獻中並未聲明。
	AF: atrial fibrillation 心房顫動; AAD: antiarrhythmic drug 抗心律不整藥品; CI: confidence interval 信賴區間; RCT: randomized controlled trial 隨機分派試驗; RF: radiofrequency 無線射頻; PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離

Wakili et al. 2014 此研究[18]為在德國進行之非隨機分派單中心研究，欲比較使用具力感測技術燒灼導管 (TactiCath™) (n = 32) 或標準燒灼導管 (ThermoCool®) (n = 35) 進行 PVI 後，兩組間術式相關參數及臨床結果差異。每位病人還會額外接受環形導管作為定位用。此研究發現相較於標準燒灼導管，具力感測技術導管可減少使用能量數 (TactiCath™組 34, ThermoCool®組 44; $p < 0.05$)、開始燒灼前 10 秒降低更多組抗 (TactiCath™組 9.09 歐姆, ThermoCool®組 6.58 歐姆; $p < 0.001$)、縮短左心房術式進行時間 (TactiCath™組 78 分鐘, ThermoCool®組 96 分鐘; $p < 0.05$)、縮短接受螢光透視時間 (TactiCath™組 33 分鐘, ThermoCool®組 51 分鐘; $p < 0.001$)。AF 復發率兩組間則統計上無顯著差異 (6 個月時 TactiCath™組 62.5%, ThermoCool®組 62.9%; 12 個月時 TactiCath™組 59.4%, ThermoCool®組 62.9%)。兩組間併發症發生率相似，亦無嚴重併發症。此研究摘要參見附錄二。

另一篇亦在德國進行之單中心回溯性研究 (Wutzler et al. 2014) [19]從進行 AF 燒灼術登記資料取得資料分析，欲找出 AF 復發率是否會因使用具力感測導管 (TactiCath™組, n = 31) 或使用傳統不具力感測功能導管 (Cool Path®組, n = 112) 而有所影響。兩組皆有使用相同導航定位系統 (EnSite NavX™); 在燒灼術後則使用不同定位導管已確認 PVI 成效。作者回報之 12 個月追蹤結果中，AF 復發率在 TactiCath™組中為 16.1% (5/31), Cool Path®組中為 36.6% (41/112) ($p = 0.031$)。在總術式進行時間方面，TactiCath™組 (128 分鐘) 顯著比 Cool Path®組 (158 分鐘) 短 ($p = 0.001$)。其他指標如燒灼時間、總燒灼能量術或螢光透視時間等並未回報。TactiCath™組中有 1 次次要併發症，Cool Path®組中則有 1 次主要及 3 次次要併發症。此研究並未回報接觸力相關測量。此研究摘要參見附錄三。

3 篇前瞻性單組多中心研究[20-22]對象為陣發性 AF 病人接受 TactiCath™導管燒灼術，共收納 58 名受試者資料 (其中兩研究收納相同病人回報不同結果)。TOCCATA 研究 (Kuck et al. 2012) [21]回報嚴重不良事件發生率為 12% (4/34)，其中包含心包填塞、竇性心搏過慢、腹股溝出血 (groin bleeding)、中風；蒸氣爆出發生率為 12% (4/34); 在術後 3 個月時，輕微肺靜脈狹窄 (pulmonary vein stenosis) 發生率為 12% (4/34); 在術後 12 個月時，26% (9/34) 受試者曾發生

過與心律不整復發有關之嚴重不良事件。Reddy et al. 2012[22]則以 TOCCATA 研究中陣發性 AF 病人次分組來分析。在 32 名有追蹤到試驗結束之受試者當中，有 17 名被認為其術式是成功的。在燒灼術時接受接觸力超過 20g 之受試者中，80% (8/10) 沒有發生 AF 復發或經確認 PVI 有持續但卻 AF 復發。儘管如此，5 名在燒灼術時接受接觸力小於 10g 受試者在 12 個月內全數 AF 復發。EFFICAS-II 研究 (Kautzner et al. 2015) [20]報告在術後 3 個月時仍有 85% (77/91 條肺靜脈，共 24 名病人) 維持 PVI，較 EFFICAS-I 研究 (73/103 條肺靜脈，共 26 名病人) 高 ($p = 0.037$)。此研究使用不同之環形導管以確認術後 PVI 情形。2 名病人 (8.3%) 發生心包填塞，且與術式有關；其中 1 名病人需要進行心包膜穿刺術 (pericardiocentesis)，另 1 名雖然心穿孔位置不明但仍須進行外科手術。此三篇研究摘要參見附錄四。

C. 證據強度及限制

支持 TactiCath™ Quartz 使用於 AF 證據限制為數量：僅兩項前瞻性比較試驗 [17, 18] 及一項回溯性比較試驗 [19]。唯一納入回顧之 RCT 為 TOCCASTA 試驗 [17]。此試驗具統計上檢定 TactiCath™ 在各術式成功定義上之不劣性效力，然而作者並未說明為何使用不劣性分析而並非使用優越性分析。此試驗在 17 處中心進行，且各中心差異經由多變項分析來校正說明。作者了解到數個限制以及資料潛在偏差，包含試驗計畫書中在 TactiCath™ 組缺乏嚴格接觸力規定 (guideline)；各操作人員使用之接觸力具高變異性，且未納入多變項分析；使用兩家廠商出品之兩種不同灼燒導管，因此需要兩種不同定位系統，而操作人員對其中一種經驗較少。作者同意結果差異微小可能來自於灼燒導管設計不同導致。此試驗並未納入英國醫學中心且對納入病人條件限制甚多，導致此結果是否可適用於英國臨床情境並不清楚。

Wutzler et al. (2014)[19] 及 Wakili et al. (2014)[18] 兩篇研究評估使用具力感測技術導管與無力感測技術導管對 AF 病人進行燒灼術時之差異。後者為前瞻性試驗但未進行隨機分派，而是以前連續 35 名病人使用標準導管 (ThermoCool®)，後連續 32 名病人使用 TactiCath™ 導管方式進行，導致可能產生選擇性偏誤 (selection bias)。前者為回溯性觀察性研究，分析當地 AF 登記檔，因此可能具潛在選擇性偏誤及干擾因素 (confounding)。儘管此二研究報告使用具力感測技術導管可減少總術式進行時間、左心房術式進行時間、接受螢光透視時間等，此結果於臨床上是否具有意義仍不清楚；此外，此二研究報告之燒灼術時間並無統計上顯著差異。此二研究潛在具有回報偏誤 (reporting bias)。此二研究主要限制為在不同組中使用不同型號導管 (Wakili et al. [2014] 中使用 ThermoCool® 而 Wutzler et al. [2014] 中使用 Cool Path®) 以及使用不同定位系統 (Wakili et al. [2014])，導致難以區分 TactiCath 單獨造成之結果。

2. ThermoCool SmartTouch[®] catheter

此報告[16]發布於 2016 年 3 月 23 日。Medtech innovation briefing 將已發表證據及可獲取資訊摘要整理。此簡要報告目的為呈現批判性評讀相關證據之強項以及弱點，以提供各地臨床工作者、管理者、採購者決策資訊。然而此報告並非 NICE 正式建議亦非正式指引（guidance）。

(1) 關於此科技

ThermoCool SmartTouch[®] 導管為單次使用、可彎曲、遠端可轉折之心臟導管。其末端具接觸力感測頭，可用於心臟電生理定位（激發和記錄）、對上心室心律不整（包含 AF）進行燒灼術。此導管利用精密彈簧（precision spring），可於進行燒灼術時即時測量導管及心臟壁間接觸力，使臨床醫師可監控並修正力道大小進而對導管有更多控制，創造出更有效之疤痕組織並減少意外傷害。

(2) 專家意見

此部分與二之（二）之 1 之(4)中大致相同，除未提及 EFFICAS-II 研究結果意見之外，另加入兩份意見如述。

一位專家強調 ThermoCool SmartTouch[®] 與早前導航導管之差異為可利用 CARTO 3 系統[®] 將軸電極（shaft electrodes）視覺化。此技術可將部分導管顯示於定位導航系統上，減少在操作導管時螢光透視所需時間。

一位專家則強調某兩篇 RCT 僅報告早期再復發情形（early reconnection），但此技術並非僅改善早期復發情形，亦可降低長期復發情形（late reconnection）。此部分除接觸力相關變項之外尚需整合進行燒灼術時其它變項。另一位專家則表明雖然並非所有研究皆顯示出可改善結果，但當時已發表資料呈現出一致方向，即以力感測結果來引導燒灼術可得到較佳 PVI 結果。

(3) 臨床及技術性證據

A. 法規單位證據

MHRA 已發布 3 份關於 ThermoCool SmartTouch[®] 現場安全通知（Field Safety Notices）、1 份關於 ThermoCool SmartTouch SF[®]（我國未許可），所有結果皆得到令人滿意之結論。美國 FDA 在 2014 年 10 月發布主要產品回收通知，結束於 2015 年 10 月。此回收導致 Biosense Webster 須額外標註 ThermoCool SmartTouch[®]

安全及有效使用資訊。

在 MAUDE 資料庫中以「SmartTouch」搜尋可得到 939 筆關於使用 ThermoCool SmartTouch[®] 進行燒灼術紀錄。這些紀錄中之事件發生於 2012 年 1 月至 2015 年 10 月，依照使用之適應症分類如下：

- 心房顫動（464 筆紀錄）
- 心室頻脈、心室早期收縮（199 筆）
- 心房撲動（29 筆）
- 心房頻脈（12 筆）
- WPW 症候群（3 人）
- 未定義適應症（227 筆）

其中適應症為 AF 之 464 筆紀錄可分類為：

- 與術式有關之傷害或已知風險（283 筆紀錄），包含心包膜積水、心包填塞、心房與食道間瘻管、心臟穿孔、腦血管意外事件、蒸氣爆出等。
- 功能異常（172 筆紀錄）。此部分包含導管損傷、內部元件露出、訊號不清晰有雜訊、將導管末端燒焦、轉折問題、喪失力感測功能、溫度問題、形成血栓。
- 死亡（9 筆紀錄）。包含心房與食道間瘻管、心包填塞、心包膜炎、心包膜積水、腦血管意外事件。

對此，製造商當時已正在對 132 份案例進行分析；製造商已對其中 22 份案例進行修正動作。

美國 FDA 主要產品回收通告在 2014 年 10 月 31 日結束。在以 AF 為適應症之 464 份案例中，190 例是在此日期前回報，而 273 例是在此日後回報（1 例未回報事件發生日期）。

此資料庫注意事項已於二之（四）之 2 之(1)之 E 之 a 中詳述，此處不再贅述。

B. 臨床證據

此報告進行系統性文獻回顧後獲得 20 篇關於利用 ThermoCool SmartTouch[®] 對 AF 病人進行射頻燒灼術之研究。此報告最終收納品質最高之證據：2 篇 RCT (Nakamura et al. 2015[23]及 Kimura et al. 2014[24])。2 篇回溯性世代研究(Lee et al. 2015[25]及 Jarman et al. 2015[26]) 因收納人數多且利用英國常規資料，亦被納入。此外，其它 10 篇非隨機分派比較研究中僅有 6 篇是前瞻性設計 (Andrade et al. 2014[27], Itoh et al. 2015[28], Makimoto et al. 2015[29], Marijon et al. 2014[30], Martinek et al. 2012[31], Sciarra et al. 2014[32])，因此將其摘要整理。其餘研究經評估後僅能提供低品質證據，因此將其排除。

Nakamura et al. (2015)[23]所進行之研究以前瞻性方式收納連續 120 名病人，並隨機分派至以接觸力引導進行之環狀 PVI 組 (60 人) 或隱藏接觸力資訊組 (60 人)。兩組皆接受 ThermoCool SmartTouch[®] 搭配 CARTO 3[®] 導航系統。相較於無接觸力引導組，有接觸力引導組有較少肺靜脈再連接 (pulmonary vein reconnection) (有接觸力引導組每位受試者平均 $[0.67\pm 0.91]$ 條，無接觸力引導組 $[1.16\pm 1.16]$ ； $p = 0.007$)，以及較短術式時間 (有接觸力引導組 50 分鐘，無接觸力引導組 56 分鐘； $p = 0.019$)；平均使用接觸力也較無接觸力引導組高 (有接觸力引導組 18.0g，無接觸力引導組 16.1g； $p < 0.001$)，且最顯著差異發生在右後 (posterior right-sided) 肺靜脈及左前 (anterior left-sided) 肺靜脈。12 個月內無心律不整率在兩組間並無顯著差異 (有接觸力引導組 89.9%，無接觸力引導組 88.2%； $p = 0.624$)。作者說明臨床結果相似可能是因為練習接觸力引導時產生之學習效果以及在非活性肺靜脈傳導之重複模擬導致。作者結論認為接觸力引導之環形 PVI 可降低肺靜脈再連接及減少術式進行時間。此研究整理參見表四。

表四、Nakamura et al. (2015)[16]

研究特徵	描述
目標／假說	比較因 AF 而進行環狀 PVI 後肺靜脈隔離後再連結 (pulmonary vein reconnections) 及臨床結果之盛行率、特徵、預測因子等，於使用接觸力引導與傳統引導間差異。
研究設計	RCT。 病人以 1:1 方式經由電腦產生之隨機號碼表，依照接受有無力感測資訊導管燒灼術及接受術式順序經由 4 塊狀排列方式 (permuted blocks) 隨機分派。
設置	於日本進行之單中心試驗，收納時間為 2013 年 4 月至 2014 年 4 月。

研究特徵	描述		
納入／排除條件	<p>納入條件：病人須為有症狀之陣發性 AF，或至少使用過 1 項抗心律不整藥物而無法控制或無法耐受至少 1 項藥物之持續性 AF。病人會接受末端為 3.5 mm 且為外灌注冷卻式（external irrigated），具備力感測技術之灼燒導管（ThermoCool Smart-Touch®）。</p> <p>排除條件：年齡小於 20 歲或大於 80 歲、持續性 AF 超過 1 年、經胸前超音波以胸骨旁長軸角度（parasternal long-axis view）檢查後左心室直徑超過 55 mm、隨 PVI 一併進行左心房受質矯正（substrate modification）、先前曾接受心臟手術。</p>		
主要結果	肺靜脈隔離後再連接率。		
次要結果	<p>術式進行時間。</p> <p>平均接觸力大小。</p> <p>肺靜脈隔離後再連接之預測因子。</p> <p>12 個月時無心律不整發作率（arrhythmia-free survival rate）。</p>		
統計方法	兩組間比較分析利用 Student's t 檢定或 Mann-Whitney's U 檢定或卡方檢定。分布間變異程度利用變異係數比較。		
納入病人	總共納入 120 名受試者，60 名被分派到以力感測資訊引導進行之環狀 PVI 組（目標接觸力為 20g），60 名被分派到力感測資訊被隱藏組。		
	介入組： ThermoCool SmartTouch® 組	對照組：接觸力資 訊被隱藏組	分析
隨機分派人數	60 人	60 人	
有效性分析人數	60 人	60 人	
主要結果			
肺靜脈隔離後再連接率（再連接數／受試者人數）（平均±標準差）	0.67±0.91	1.16±1.16	$p = 0.007$
持續性肺靜脈再連接	13.2%	41.2%	$p < 0.001$
經挑選次要結果			
術式進行時間（分；IQR）	50.0 (42.0 至 60.5)	56.0 (47.5 至 70.5)	$p = 0.019$

研究特徵	描述		
平均接觸力 (g)	18.0	16.1	$p < 0.001$
術後 12 個月內無心律不整發作率 (%)	89.9	88.2	$p = 0.624$
安全性分析人數	60 人	60 人	
病人回報嚴重不良事件	5% (3/60)	1.6% (1/60)	$p = 0.309$
術中空氣栓塞	1.6% (1/60)	無	
股動靜脈瘻管	1.6% (1/60)	無	
遲發性心包填塞	1.6% (1/60)	無	
股血腫	無	1.6% (1/60)	
結論	以力感測資訊引導之環狀 PVI 可減少復發率及術式進行時間，且對使用接觸力相對低之部位——右後及左前肺靜脈——特別有益。		
AF: atrial fibrillation 心房顫動; PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離; RCT: randomized controlled trial 隨機分派試驗; IQR interquartile range 四分位距			

Kimura et al. (2014)[24]所進行之 RCT 目標為比較有使用接觸力引導(19 人)與無接觸力引導進行環形 PVI (19 人)之間對 AF 病人 (28 人為陣發性 AF, 10 人為非陣發性 AF)進行環狀 PVI 時術中參數及結果差異。兩組皆接受 ThermoCool SmartTouch[®] 以及 CARTO 3[®] 導航系統，但無接觸力引導組織操作員無法獲得接觸力資訊。有接觸力引導組進行術式時，接觸力保持在 10 至 20g 之間。在有接觸力引導組中，左側心房平均觀測到之接觸力為 (11.1±4.3) g，而無接觸力引導組為 (5.9±4.5) g ($p < 0.001$)；在右側心房，有接觸力引導組平均觀測到之接觸力為(12.1±4.8) g，無接觸力引導組為 (9.8±6.6) g ($p < 0.001$)。有接觸力資訊組之術式進行時間為 (59±16) 分鐘，隱藏接觸力資訊組為 (96±39)分鐘 ($p < 0.001$)。需要進行補充燒灼 (touch-up ablation) 之殘餘可傳導間隙總數在有接觸力資訊組為 (2.8±1.9) 個，而在隱藏接觸力資訊組為 (6.3±3.0) 個 ($p < 0.001$)。6 個月追蹤期時，有接觸力資訊組有 94.7% 是未曾發生心房頻脈心律不整，隱藏接觸力資訊組有 84.2% ($p = 0.34$)。作者結論為以接觸力引導進行之環狀 PVI 可減少需要補充燒灼之殘餘可傳導間隙，亦因此可縮短術式進行時間。儘管仍需進一步證據，他們亦表示應用此技術於術式中可改善長期結果。此研究摘要參見附錄五。

Lee et al. (2015)[25]所進行之研究為回溯性世代研究。此研究目標為測定使用 ThermoCool SmartTouch[®] 導管搭配在 CARTO 3[®] 導航系統上之 Advance Catheter Location 軟體 (510 人) 來治療 AF 病人，對「真實世界」之衝擊。此部分是與無力感測技術但具 3D 定位功能標準導管搭配 CARTO-XP™ 系統及 EnSite NavX™ 軟體 (1,005 人) 比較。使用 ThermoCool SmartTouch[®] 病人顯著減少螢光透視時間 (SmartTouch[®] 組 9.5 分鐘，對照組 41 分鐘； $p < 0.001$)、減少輻射劑量 (SmartTouch[®] 組 1,044 mGy·cm²，對照組 3571 mGy·cm²； $p < 0.001$)、縮短術式時間 (SmartTouch[®] 組 195 分鐘，對照組 240 分鐘； $p < 0.001$)。然而術後心臟相關併發症在兩組間並無差異。此研究整理參見附錄六。

Jarman et al. (2015)[26]進行之回溯性研究將 AF 類型 (陣發性、持續性、長期持續性) 納入考量並以此配對接受具力感測導管組 (200 人) 及非力感測導管組 (400 人)。作者並未說明使用何種定位系統。作者們發現在多變項分析中，是否使用具力感測導管可獨立預測陣發性 AF 病人接受燒灼術臨床成功 [危險比 (hazard ratio[HR]) 2.24, 95% 信賴區間 (confidence interval[CI]) 1.29 至 3.90, $p = 0.04$]，但於非陣發性 AF 病人則無法預測 (HR 0.73, 95% CI 0.41 to 1.30, $p = 0.289$)。此研究亦報告接受力感測導管組比對照組可縮短螢光透視時間 7.7 分鐘 ($p < 0.001$)。此研究整理參見附錄七。

6 篇前瞻性非隨機分派對照試驗[27-32]皆為比較 ThermoCool SmartTouch[®] 與無力感測技術導管進行燒灼術。無力感測技術導管包含傳統型導管如 ThermoCool[®], EZ steer ThermoCool™, Navistar ThermoCool™ 等，或是接受 ThermoCool SmartTouch[®] 但操作員無法獲得力感測資訊。這 6 篇研究包含 418 位病人，其中 186 位接受 ThermoCool SmartTouch[®]，232 位接受無力感測技術導管。其中 3 篇研究顯示相較於接受無力感測技術導管，接受 ThermoCool SmartTouch[®] 可在統計上顯著減少 12 個月內 AF 復發[27, 28, 30]。5 篇研究報告接受具力感測技術導管可顯著減少整體術式所需時間，但 1 篇研究則回報會增加[27]。在前述 5 篇研究中，有 3 篇報告接受具力感測技術導管可顯著縮短燒灼術時間[30-32]。此外，亦有 3 篇研究報告接受具力感測技術導管可顯著縮短接受螢光透視時間[28, 30, 32] (此報告內註腳引用為 Andrade et al. 2014, 經查應為 Sciarra et al. 2014)；然而 1 篇研究則認為會增長時間[27]。術式相關併發症部分，ThermoCool SmartTouch[®] 組在 3 篇研究中有報告，分別為 1 件房室瘻管及 1 件心包填塞[31]、1 件輕微腹股溝血腫[32]、1 件局部血腫[31]、2 件心包膜積水[32]。僅有 1 篇研究[27]回報 1 年追蹤期中發生之不良事件，但作者並未報告是在哪一組中發生。此 6 篇研究整理參見附錄八。

C. 證據強度及限制

關於 ThermoCool SmartTouch[®] 使用於治療 AF 有數篇已發表研究。此報告進行之系統性文獻回顧找到 20 相關文章，其中 4 篇被選入進行完整回顧，6 篇進行摘要整理。2 篇 RCT 皆為小型單中心研究，且非於英國進行。然而另 2 篇回溯性研究則大致上收納更多病人且 2 篇皆於英國醫院完成。儘管 2 篇 RCT 具有重要貢獻，其亦具相同瑕疵。在術式進行時，測量接觸力可預期早期再連接 (reconnection early)，但此 2 篇 RCT 並未回報遲發性再連接 (late reconnection)，例如在 6 個月追蹤期內之結果。

Nakamura et al. (2015)[23]進行之 RCT 為一略大研究。此研究收納 120 名連續病人並隨機分派至具接觸力引導進行之環形 PVI 或以將力感測資訊對操作醫師隱藏方式，造成無接觸力引導進行之環形 PVI。此研究共有 4 名操作醫師分別在兩組間進行燒灼術以降低操作醫師變異對結果之影響。作者提及學習效應可能會增進操作醫師對導管操作技術，而這可能會對介入組較早回報之結果產生負面衝擊。儘管如此，因為 4 名操作醫師皆有進行兩組術式，此衝擊也會影響無接觸力引導組。作者強調雖然目標接觸力值訂為 20g，在某些區段平均使用力道小於 20g，而這可能是因為技術上困難導致，特別是在左肺靜脈與左心耳 (left atrial appendage) 間之脊部 (ridge)。

Kimura et al. (2014)[24]進行之 RCT 相對較小，僅招收 38 名連續病人。然而在試驗完成後，作者嘗試在分離出之 20 人中，驗證使用接觸力道 10g 與 20g 完成環狀 PVI 後療效上差異。雖然受試者是來自連續招收病人，但報告亦描述可能存有有限選擇性偏誤 (selection bias) 以及沒有排除條件。作者提到儘管有設計一段磨合期 (run-in period) 使操作醫師可以熟悉導管，結果仍有學習效應，因此可預期使用 ThermoCool SmartTouch[®] 之表現會隨時間而進步。整體而言，此 RCT 作者並未計算檢定力、未事先定義主要結果、只有回報技術性及間接指標，在方法學上不佳。

由 Lee et al. (2015)[25]進行之回溯性研究[25]人數為此報告收納研究中最多者。此研究主要限制在於使用多種導管型號以及在兩組間使用不同定位系統，造成難以判定結果是否由 ThermoCool SmartTouch[®] 所貢獻。除此之外，心臟相關併發症雖然有以表格呈現，但卻未進行兩組間統計上比較〔此報告作者自行計算個別及合併心臟相關併發症兩組間勝算比 (odds ratio) 後確認並未具統計上顯著差異〕。由於此研究使用英國例行資料進行，結果可以外推至當時英國臨床實踐。然而此研究設計本身內在效度即為其弱勢之處。

Jarman et al. (2015)[26]進行之回溯性觀察性研究以 1:2 比例配對接受

ThermoCool SmartTouch[®]與接受無感應力技術導管；同時以 AF 類型配對。作者考量到起始時兩組病人特徵差異而進行多變項分析。由於此研究是以回溯性資料進行，作者認為此研究結果受到選擇性偏誤限制且無法記錄來自其他變項之干擾因素。

(三) MSAC/Prostheses List

2017 年 12 月 26 日時至 MSAC 網站[33]以關鍵字「tacticath」及「thermocool」及「ablation」查詢並未查詢到相關報告。

(四) 其他實證資料

1.SMC

2017 年 12 月 26 日時至 SMC 網站以關鍵字「tacticath」及「thermocool」及「ablation」查詢並未查詢到相關報告。

2. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 Cochrane/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新特材給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、療效測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：心律不整病人 排除條件：無
Intervention	以具接觸力感測功能導管進行射頻燒灼術
Comparator	不設限
Outcome	不設限
Study design	隨機分派對照試驗、系統性文獻回顧、統合分析

最後透過 Cochrane/PubMed/Embase[®] 等文獻資料庫，依上述 PICOS 所建立之關鍵字：arrhythmia、contact force、ablation 等進行搜尋。介入部分關鍵字除「contact force」、「catheter ablation」外，再加入本案特材商品名「tacticath quartz」、「thermocool smarttouch」獨立結果。搜尋策略參見附錄九。

(2) 搜尋結果

2018 年 1 月 8 日於 Cochrane Library 以上述關鍵字搜尋後，在 Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 1 of 12, January 2018 搜尋到 1 筆結果、Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 12 of 12, December 2017 中搜尋到 30 筆結果；於 PubMed 搜尋到 23 筆結果；於 Embase[®] 搜尋到 25 筆結果。經瀏覽標題及摘要後，納入 3 篇 RCT。排除文章中包含 1 篇 Cochrane Review 及 6 篇統合分析 (meta-analysis [MA])。Cochrane Review 經瀏覽內文後發現並未納入新科技導管，包含具力感測技術導管；6 篇 MA 經瀏覽內文後發現，其中 5 篇將 RCT 及觀察性研究合併進行 MA，1 篇其方法段落說明只納入 RCT，但實際上卻納入非 RCT。詳細文獻納入排除列表參見附錄十。

A. Study IIs-0137; Borregaarda et al. (2017)

此研究為單中心 RCT[34]，目的為探討知道即時接觸力之操作醫師在進行 pulmonary vein antrum isolation (PVAI)時對有效性之影響。此研究招收 50 名陣發性 AF 或短期持續性 AF 病人並隨機分派至以接觸力資訊引導進行 pulmonary vein antrum isolation (PVAI)組 (25 人) 及無接觸力資訊引導組 (25 人)。兩組皆使用 ThermoCool SmartTouch[®] 搭配 CARTO 3[®] 定位系統 (但隨操作員不同而使用灼燒導管或環形定位導管或兩者併用)；可獲得接觸力資訊組接觸力目標訂於 10g 至 40g 間，隱藏接觸力資訊組則無法獲得接觸力資訊，但資訊會被保存下來。所有受試者在接受燒灼術至少兩個月前，受試者須接受植入式心臟監測器 (implantable heart monitor) 並設定為只監測 AF。主要結果為 AF 負擔降低率，以術後追蹤期間 (扣除前 3 個月空白期) 之 AF 負擔 (定義為 AF 發作時間佔總時間比例) 減去術前計算。

具力感測資訊引導組術後較術前降低 AF 負擔中位數為 3.45% [四分位距 (interquartile range [IQR]) 為 1.12 至 8.27%]，無力感測資訊引導組降低百分比中位數為 1.49% (四分位距 0.12 至 10.73%)，兩組並無統計上顯著差異。此外，術後 AF 負擔比率下降幅度(百分比)在具力感測資訊引導組中位數為 100%(IQR 為 99.0 至 100%)，無力感測資訊引導組為 99.4% (IQR 為 24.9 至 100%)，亦無顯著差異。在 3 個月後至 12 個月間 AF 復發率兩組亦無統計上顯著差異 (具力感測資訊引導組為 36%，無力感測資訊引導組為 52%)。此研究整理參見附錄十一。

作者認為此研究收納樣本數較小，可能導致結果發生型二錯誤；作者亦認為計算樣本數時可能將力感測資訊引導效應設定過大，因而樣本數不足以發現此效應。此外，作者提出在此研究設計時，並未有使用具力感測資訊 PVAI 後復發率

數據，且此研究使用植入式心臟監測器，發現 AF 復發率預期較高；接觸力訂定在 10 至 40g 之間亦可能造成結果變異較大，使兩組間效應差異不明顯。

此研究贊助者為 Biosense Webster, Inc.。

B. Pedote et al. (2016)

Pedote et al. (2016) 等人之研究為單中心 RCT[35]，作者們假設操作醫師可獲得接觸力資訊且術中維持接觸力超過 10g，於陣發性 AF 病人進行第一輪 circumferential anatomic ablation 後，可獲得更佳當下 PVI 及其它術式相關參數。此研究招收 54 名患有陣發性 AF 受試者，以 1:1 方式隨機分派 50 名至可獲得接觸力資訊且術中維持接觸力超過 10g 組 (25 人) 或無力感測資訊組 (25 人)；對照組中 1 名病人在進行燒灼術時發生心包填塞並接受心包引流故被排除。兩組皆接受 ThermoCool SmartTouch® 搭配 CARTO 3® 導航系統進行定位及燒灼術；但燒灼術是在無 LASSO™ NAV 環形定位導航導管資訊下進行。主要結果為在第一輪燒灼後所有肺靜脈皆被雙向隔離，定義為環狀導管內尖端消失及從肺靜脈內部以 10 mA 2ms 刺激後心房沒有收到此訊號。

可獲得接觸力資訊組在第一輪燒灼後有 80% (20/25) 病人所有肺靜脈皆被雙向隔離，統計上顯著 ($p = 0.001$) 高於隱藏接觸力資訊組之 33% (8/24)。此外，可獲得接觸力資訊組在第一輪燒灼後肺靜脈被雙向隔離率亦顯著高於隱藏接觸力資訊組 (可獲得接觸力資訊組為 92%，92/100；隱藏接觸力資訊組為 72%，69/96； $p = 0.0005$)；以左右心房客分組後之僅有左心房可獲得接觸力資訊組較高且具統計上顯著差異，右心房兩組間並無統計上顯著差異 [左心房：可獲得接觸力資訊組為 86% (43/50)，隱藏接觸力資訊組為 58% (28/48)， $p = 0.003$ ；右心房：可獲得接觸力資訊組為 98% (49/50)，隱藏接觸力資訊組為 86% (41/48)， $p = 0.06$]。可獲得接觸力資訊組在術式進行時間顯著較隱藏接觸力資訊組短 (可獲得接觸力資訊組為 [139.53±24.93] 分鐘，隱藏接觸力資訊組為 [157.5±32.22] 分鐘； $p = 0.039$)；螢光透視時間亦同 (可獲得接觸力資訊組為 [20.73±5.95] 分鐘，隱藏接觸力資訊組為 [24.96±7.7]； $p = 0.039$)。此研究整理參見附錄十二。

此研究並未說明贊助者資訊。

C. Study IIS190; Ullah et al. (2016)

Ullah et al. (2016) 此研究為在英國進行之多中心 RCT[36]。此研究目的為測

量接觸力感測在燒灼術中之衝擊。此研究招收年齡大於 18 歲，且依照 2012 年 HRS/EHRA/ECAS^f 指引診斷為有症狀之陣發性 AF 病人，隨機分派至有力感測資訊引導組 (CF-on 組，60 人) 或無力感測資訊引導組 (CF-off 組，60 人)。兩組皆接受 ThermoCool SmartTouch[®] 及 LASSO[™] NAV 環形定位導航導管進行環形燒灼術，並搭配 CARTO 3[®] 導航系統記錄力感測資訊。在 CF-on 組中，接觸力目標訂於 5 至 40g。主要結果指標為隔離兩組肺靜脈所需時間。

CF-on 組總進行 PVI 時間中位數為 70 分鐘 (IQR 為 55 至 90 分鐘)，CF-off 組總進行 PVI 時間中位數為 73 分鐘 (IQR 為 4 至 86 分鐘)，未達統計上顯著差異 ($p = 0.82$)。CF-on 組總術式進行時間中位數為 194 分鐘 (IQR 為 171 至 220)，CF-off 組總術式進行時間中位數為 196 分鐘 (IQR 為 165 至 217 分鐘)，亦未達統計上顯著差異 ($p = 0.96$)。CF-on 組當下肺靜脈成功隔離數為 37/236 (16%)，CF-off 組當下肺靜脈成功隔離數為 39/232 (17%)，未達統計上顯著差異 ($p = 0.8$)。CF-on 組長期臨床成功人數為 29/59 人 (49%)，CF-off 組 29/58 人 (50%)，未達統計上顯著差異。主要併發症部分，CF-on 組發生 1 名心包填塞、1 名假性動脈瘤；CF-off 組發生 1 名血腫需再入院、1 名心包膜炎導致延長住院大於 48 小時、1 名發生血管導引鞘 (sheath) 在放入股靜脈時破裂而須以介入性放射線輔助取出。此研究整理參見附錄十三。

作者認為 CF-off 組也有警示提醒，故實際上感應力資訊並非完全被隱藏。操作醫師皆有操作過具力感測技術導管，因此結果可能無法代表無經驗操作醫師。作者亦認為此結果可能顯示受損組織有效性及安全性受多個因素影響，而感應力大小僅是其中之一。

此研究贊助者為 Biosense Webster。

(3) 電子資料庫文獻小結

此 3 篇 RCT 介入組皆為接受 ThermoCool SmartTouch[®] 進行燒灼術，且對照組皆仍為接受 ThermoCool SmartTouch[®] 但不提供接觸力資訊，定位導航系統亦相同。術中參數如燒灼術時間、整體術式進行時間統計上皆無顯著差異；螢光透視時間及劑量僅有 Pedrote et al. (2016) 結果有顯著較短。在術後長期臨床結果方面如 AF 負擔時間、復發率，有提供接觸力資訊組較無提供組統計上皆無顯著較佳。併發症方面接觸力資訊提供與否亦無明顯差異。其中兩篇贊助者為該導管製造廠商，值得注意。

^f Heart Rhythm Society, European Heart Rhythm Association, European Cardiac Arrhythmia Society.

(五) 建議者提供資料

台灣聖猷達醫療用品有限公司提供一項 MA[37]，壯生醫療器材股份有限公司提供一項病例配對世代研究[38]、4 項非隨機分派試驗[30, 32, 39, 40]、一項巢式病例對照研究[41]。

Shurrab et al. (2015)[37]將 2 篇 RCTs 及 9 篇非隨機對照試驗（包含一篇回溯性病例對照研究）合併後進行統合分析。主要結果為具接觸力感測導管組相較於不具接觸力感測或隱藏資訊組，在隨機效應（random effect）模式下 AF 復發勝算比為 0.62（95%信賴區間為 0.45 至 0.86）。難以論證其納入研究間設計、目標病人等不具異質性。

在 4 項非隨機對照研究中，其中兩項[30, 32]已於二之（二）之 2 之(5)之 B 中詳述，此處不再贅述。其餘 2 篇與病例配對世代研究及巢式病例對照研究整理參見附錄 X。其中 Sigmund et al. (2015)[38]及 Hussein et al. (2017)[40]中有提供力感測資訊組在 AF 復發率方面要顯著優於未提供力感測資訊組。儘管如此，Sigmund et al. (2015)對照組所使用之導管皆與介入組不同，而 Hussein et al. (2017)研究並未說明未提供力感測資訊組所接受之導管是否與有提供力感測資訊組相同。此 4 項研究整理參見附錄十四。

(六) 療效評估總結

1. 療效參考品

本案建議特材“聖猷達”卡帝凱斯 電燒導管（“SJM” TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter）、“百歐森偉伯司特”灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管（“Biosense Webster” THERMOCOOL SMARTTOUCH Bi-Directional Navigation Catheter）、“百歐森偉伯司特”灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管（“Biosense Webster” THERMOCOOL SMARTTOUCH Uni-Directional Navigation Catheter）除兼具診斷、刺激電位、灌注冷卻式溫控電燒功能之外，進一步加入力感測技術（force-sensing technology），可探查導管尖端與心臟壁之間接觸力，可使操作醫師了解即時接觸力大小並進行調整，預期可減少 PVI 再復發率以及不良事件發生率。目前燒灼術治療指引並未明確將此類導管列為推薦使用科技，但認為接觸力的確為影響燒灼能量輸入情形。以現行臨床射頻燒灼術使用導管而言，考量本案建議導管除具力感測功能外，亦具有診斷、燒灼、紀錄功能，但不具導航功能，與目前健保訂有給付規定之「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」類

似，故本報告認為不具導航功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管如「百歐森偉伯司特」藍星/攝氏灌注冷卻式溫控電生理導管」為較適合之相對療效參考品。

2. 主要醫療科技評估組織建議

CADTH/pCODR、MSAC/Prosthesis List、SMC 等皆查無建議資料。

NICE 公布兩份 Medtech innovation briefing[15, 16]，分別針對本案特材進行文獻回顧整理，然而此並非正式指引。由此兩份文獻回顧中可以得知，本案兩建議者提出之特材在感測接觸力方面使用不同技術。以兩份報告中納入 RCTs 結果[17, 23, 24]而言，具力感測技術導管與不具力感測技術導管或隱藏接觸力資訊在長期臨床結果方面，有效性及安全性表現類似；當下術式結果方面，初步完成 PVI 後等候期當下肺靜脈再連接率 TactiCath™與 ThermoCool®（無力感測技術）並無差異[17]，而 ThermoCool SmartTouch®在等候期及腺苷（adenosine）測試當下肺靜脈再連接率較隱藏接觸力資訊組要佳[23]。

安全性部分，在 Nakamura et al. (2015)[23]研究中 ThermoCool SmartTouch®未隱藏接觸力資訊組在術中空氣栓塞、股動脈瘻管、遲發性心包填塞三項各有 1 名受試者；Reddy et al. (2015)[17]則回報在 TactiCath™組有 7.2% (11/152)受試者發生不良事件，其中 3 名受試者與器材有關。

3. 相對療效及安全性

在電子資料庫文獻搜尋結果中納入 3 篇 RCTs[34-36]，皆為利用 ThermoCool SmartTouch®，比較未隱藏接觸力資訊與隱藏接觸力資訊對有效性、術式相關參數等之影響。結果顯示，是否隱藏接觸力資訊對長期 AF 負擔以及復發率並無統計上顯著差異[34]，僅在隱藏定位資訊時對當下第一輪初步燒灼後隔離成功比率有差異；術式進行時間或螢光透視時間則僅有一項研究次要結果顯示有顯著較短[35]。安全性部分則僅有一項研究[36]回報，未隱藏接觸力資訊組主要併發症有 1 名受試者發生心包填塞及 1 名受試者發生假性動脈瘤。

三、經濟評估

(一)成本效益評估

1. 主要國家 HTA 組織經濟評估報告

本報告於2017年12月12日以 ablation catheter、ThermoCool SmartTouch catheter 及 TactiCath Quartz catheter 為關鍵字，搜尋 (1) 英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、(2) 加拿大藥物與醫療科技處 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 及 (3) 澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療輔助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體清單 (Prostheses List) 等組織所公告之評估報告，以探討其他國家對本案特材是否納入給付時，有關經濟評估部分的考量要點。

(1)英國

查獲2篇於2016年3月公告之醫療技術創新簡要報告 (Medtech innovation briefing)，其中一篇為以 TactiCath Quartz catheter 進行經皮射頻消融治療心房顫動之簡要報告 (MIB60) [15]，另一篇為以 ThermoCool SmartTouch catheter 進行經皮射頻消融治療心房顫動之簡要報告 (MIB61) [16]，分別摘述此2特材目前相關之已發表實證資料及資訊。

於 TactiCath Quartz catheter 的簡要報告中，在成本跟資源使用的部分，廠商列出可能使用的資源包含消融導管 (ablation catheter)、TactiSys Quartz 系統 (包含軟體)、接觸面壓力測量模組 (contact force module) 以及選搭的可操控引導鞘 (steerable introducer sheath) 等設備零件，此外報告中也提到此消融技術需要用到射頻消融產生器 (radiofrequency generator)、灌注泵 (irrigation pump) 及分散墊片 (dispersive pad) 等設備。目前一次性使用的 TactiCath Quartz catheter 的訂價為£3,565，可能用到的可操控引導鞘的成本約介於£1,178-£1,364，另 TactiSys Quartz 系統的成本為£25,730；報告中指出 TactiCath Quartz 可能用於無法以藥物控制心房顫動症狀的病人，它可能取代沒有接觸面壓力感測功能的傳統射頻消融導管，而目前傳統導管 (Biosense Webster) 的訂價約£1,250，額外的定位導管價格約為£1,000-£1,200，因此與傳統的消融導管相比，使用 TactiCath Quartz 及 CARTO3 灌注系統等額外的元件，對 NHS 而言是需要額外的費用支出，但若此醫療器材可長期減少心房顫動的復發、減少手術與螢光透視檢查時間及減少併發症，則可產生費用抵消的情形。另該報告並未搜尋到與 TactiCath Quartz catheter 相關的成本效果或成本結果文獻回顧資料。

於 ThermoCool SmartTouch catheter 的簡要報告中，在成本跟資源使用的部分，廠商列出可能使用的資源包含 ThermoCool SmartTouch catheter、CARTO3 navigation system、CARTO3 SmartTouch module、CARTO3 system external

reference patches、introducer sheath greater than 8.5 Fr 等，其中單向導管（ThermoCool SmartTouch uni-directional catheters）的給訂價為£1,675、雙向導管（ThermoCool SmartTouch bi-directional catheters）的訂價為£1,750，而灌注系統（CARTO3 navigation system）的成本為£129,999。報告中指出 ThermoCool SmartTouch 可能取代沒有接觸面壓力感測功能的傳統導管，目前傳統導管（Biosense Webster）的訂價約£1,250，而額外的定位導管的價格約為£1,000-£1,200，因此與傳統的消融導管相比，使用 ThermoCool SmartTouch catheter 及所需的其他額外元件，對 NHS 而言是需要額外的費用支出，但若此醫療器材可長期減少心房顫動的復發、減少手術與螢光透視檢查時間及減少併發症，則可產生費用抵消的情形。另該報告並未搜尋到與 ThermoCool SmartTouch catheter 相關的成本效果或成本結果文獻回顧資料。

(2) 加拿大

至2017年12月12日止，於加拿大 CADTH 網頁未查獲相關醫療科技評估報告，但查獲1篇於2016年9月公告的前瞻性評估綜論(Horizon Scan Roundup)[14]，其中有針對英國 NICE 對 TactiCath Quartz Catheter 及 ThermoCool SmartTouch Catheter 之簡要報告內容進行摘述。

(3) 澳洲

至2017年12月12日止，於澳洲 MSAC 及 MBS 均查無相關評估報告。另於2017年10月植體清單（Prostheses List）[42]亦未查獲相關之給付項目。

2. 其他醫療科技評估報告與建議

於2017年12月12日以 ablation catheter、ThermoCool SmartTouch catheter 及 TactiCath Quartz catheter 等關鍵字搜尋蘇格蘭藥物委員會（Scottish Medicines Consortium, SMC）、蘇格蘭健康照護提升組織(Healthcare Improvement Scotland) 及蘇格蘭國家健康服務系統（National Health Service for Scotland, NHS Scotland）網站，查無相關評估報告。

3. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 CRD/Cochrane/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、結果測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：心房顫動病人。 排除條件：未設限
Intervention	以具 contact force 導管、ThermoCool SmartTouch catheter 或 TactiCath Quartz catheter 進行射頻消融術。
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-consequence analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost studies

依照上述之 PICOS，透過 CRD/Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2017 年 12 月 20 日進行搜尋，搜尋策略請見附錄十五。

(2) 搜尋結果

依前述搜尋策略於 PubMed、Cochrane、CRD 及 Embase 等資料庫進行搜尋，並經標題與摘要閱讀後，查獲 3 篇相關之經濟評估研究，相關內容摘述如後。

Yokokawa 等人於 2017 年發表一篇研究[43]，比較以冷凍消融(cryoballoon ablation, CBA)及具壓力感測之射頻消融(contact force sensing radiofrequency catheter ablation, CF-RFA)進行肺靜脈隔離的成本及長期臨床結果，該研究納入 146 位初次進行肺靜脈隔離術的陣發性心房顫動病人，其中採 CBA 者 71 人、採 CF-RFA 者 75 人，分析結果為 CBA 組病人的平均手術時間顯著低於 CF-RFA 組 (98 ± 39 vs. 158 ± 47 , $P < 0.0001$)；此外，儘管 CBA 的儀器成本高於 CF-RFA，但因 CBA 組的手術時間較短致麻醉費用較少，使得 2 組病人的總手術成本相似；而經過 25 ± 5 個月的追蹤，在沒有接受抗心律不整藥物的狀況下，CBA 組有 51 人 (72%) 沒有發生心律不整，而 CF-RFA 組則有 55 人 (73%) 沒有發生心律不整，2 組未達顯著差異。

Pambrun 等人於 2017 年發表一篇比較傳統雙導管(消融導管及定位導管)及具壓力感測單一導管在心臟消融治療的結果與成本效益[44]，該研究納入 100 位陣發性心房顫動病人，雙導管及單一導管的病人各半，分析結果為 2 組病人在手術時間 (101 ± 17 vs. 107 ± 15)、消融時間 (24.2 ± 7.1 vs. 22.6 ± 8.8) 及螢光造影時間 (5.6 ± 2.2 vs. 8.3 ± 3.4) 上並未達顯著差異，而具壓力感測單一導管組的肺靜脈隔離成功率達 98%，並減少 31% 的成本(單一導管 €3,928 vs. 雙導管 €5,696)，且在一年的追蹤後，2 組的實性心律維持率(單一導管 86% vs. 雙導管 84%)也未達顯著差異。

本報告另尋獲一篇有關 thermocool smarttouch 導管之成本結果分析論文摘要[45]，該篇研究以成本結果分析(cost-consequence analysis)方法進行傳統導管消融及 ThermoCool SmartTouch 導管消融之比較，其主要參數資料來自於文獻回顧

及經濟資料收集，評估觀點為醫院觀點、評估期間為1年，評估結果顯示 Thermocool SmartTouch 導管手術的平均成本(包含耗材、病房、人力及併發症成本)為€9,201(95% IC 7,629-11,251)，而傳統導管消融手術的平均成本為€9,460 (95% IC 7,885-11,577)，另納入術後一年的再治療成本後，Thermocool SmartTouch 導管手術的成本為€11,501(95% IC 9,234-14,602)，而傳統導管消融手術的成本為€13,515 (95% IC 10,883-17,324)；而該研究也估算手術及螢光造影時間，於 Thermocool SmartTouch 導管手術分別為 199 分鐘及 40 分鐘，於傳統導管手術傳統導管消融手術分別為 284 分鐘及 57 分鐘。

(二)健保收載給付現況

於中央健康保險署公告之特材收載品項表中[46]，目前健保收載之管套類之電極導管(特材代碼為 CX 起始)共 282 項，其中 CXE01 電極導管類共 116 項、CXE02 可控式電極導管類共 86 項、CXE03 除顫電極導管類共 47 項、CXE04 3D mapping 診斷電燒紀錄導管類共 4 項、CXE05 立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管類共 29 項；另依據健保局公告之特材使用量分析資料[47]，105 年度之電極導管申報數量於 CXE01 電極導管類為 7,922 個、CXE02 可控式電極導管類為 8,023 個、CXE03 除顫電極導管類為 4,071 個、CXE04 3D mapping 診斷電燒紀錄導管類為 161 個、CXE05 立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管類 1,110 個。

(三)財務影響

本案特材為壯生醫療器材股份有限公司(以下簡稱壯生公司)及台灣聖猷達醫療用品有限公司(以下簡稱聖猷達公司)兩建議者所建議之三品項，以下分別摘述兩建議者所提之財務影響分析：

1. 壯生公司所提之「”百歐森偉伯特”灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管」及「”百歐森偉伯特”灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管」
 - (1) 臨床使用定位：預期將取代特材代碼前5碼為 CXE05 瑟爾皮庫爾帕斯心臟電燒導管等特材之市場，屬取代關係。
 - (2) 新特材使用人數及使用量：以健保署公告之特材代碼前5碼 CXE05 之特材品項申報量，推估該類特材未來5年申報量，並假設新特材取代率第一年為2.5%至第五年為4.5%，推估新特材使用量第一年為28支至第五年為93支。
 - (3) 新特材年度費用：以建議價格及年度使用量推估，新特材之年度費用第一年約340萬元至第五年約1,100萬元。
 - (4) 取代既有特材之年度取代率：推估新特材納入健保給付後，年度取代率第一年為2.5%至第五年為4.5%。
 - (5) 被取代的既有特材之費用節省：依照被取代特材之健保價格，估算費用節省

第一年約200萬元至第五年約650萬元。

- (6) 年度財務影響：新特材年度費用扣除被取代特材之節省費用後，整體財務影響第一年增加約140萬元至第五年增加約460萬元。

2. 聖猷達公司所提之「聖猷達卡帝凱斯電燒導管」

- (1) 臨床使用定位：預期將取代灌注冷卻式溫控電生理導管之市場，此屬取代關係；另也預期將用於灌注冷卻式溫控電生理導管治療無效或目前無其他積極治療方法的病人，此屬新增關係。
- (2) 新特材使用人數及使用量：建議者預估新特材納入健保後，使用人數第一年約5人至第五年約50人，使用量為第一年約5個至第五年約50個。
- (3) 新特材年度費用：以健保全額給付近似功能類別「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」之支付點數作為給付上限，預估新特材年度費用第一年為35.1萬元至第五年為351萬元。
- (4) 取代既有特材之年度取代率：推估新特材納入健保給付後，年度取代率第一年為15%至第五年為50%。
- (5) 節省之其他醫療費用：使用新特材可增加電燒成功率及減少副作用之發生，預計每人可減少約20萬的醫療費用，估計整體第一年節省約100萬元至第五年節省約1,000萬元。
- (6) 年度財務影響：因新特材取代既有特材，且可節省其他醫療費用，因此推估年度財務影響第一年節省約100萬元至第五年節省約1,000萬元。

本報告針對兩建議者所作的財務影響分析評論如下：

1. 壯生公司之財務影響分析架構清楚，且有說明計算方式及推估過程，但其中既有特材年度取代率之推估，為建議者自行推估之結果，本報告難以評估此參數推估之合理性，因此，建議可提供額外的敏感度分析，以推估財務影響的可能範圍。
2. 聖猷達公司所提之財務影響分析並未說明參數推估參考依據，因此本報告難以評估其合理性。

由於中央健康保險署委請本中心提供全額給付及自付差額兩部分之財務影響分析資料，因此本報告另對本案特材進行財務影響分析及敏感度分析；而本報告財務影響分析中所採用之自付差額特材成本，係依據106年10月份特殊材料專家諮詢會議所建議之核價方式，比照健保全額給付近似功能類別「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」之支付點數70,200點作為給付上限。本報告重新進行之財務影響分析如下：

1. 臨床使用定位：因目前健保已有給付類似功能類別之品項，故本案特材之臨床使用定位屬取代關係。
2. 目標族群人數推估：本報告依據健保署公告之101年至105年特材CXE05立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管之使用量資料，以線性成長推估本案

特材納入健保後未來5年的目標族群人數，推估第一年為1,457人至第五年為2,022人。

3. 使用人數及使用量：因本案特材之市場占有率具有不確定性，因此參考兩建議者之推估，本報告假設兩建議者之產品在納入健保給付後之市場佔有率均為第一年為3%至第五年為5%，推估未來5年使用量均為第一年為44人至第五年為112人。
4. 特材成本推估：健保全額給付之特材成本為建議者建議之特材價格，而自付差額之特材成本則比照健保給付近似功能類別導管支付點數70,200點。
5. 特材年度費用推估：
 - (1) 壯生公司建議特材
 - A. 全額給付：推估第一年約520萬點至第五年約1,350萬點。
 - B. 差額給付：推估第一年約310萬點至第五年約810萬點。
 - (2) 聖猷達公司建議特材
 - A. 全額給付：推估第一年約660萬點至第五年約1,680萬點。
 - B. 差額給付：推估第一年約310萬點至第五年約810萬點。
6. 既有特材被取代的費用

以目前健保全額給付「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」之支付點數70,200點計算被取代費用，兩建議者建議特材各自取代既有特材費用為第一年約310萬點至第五年約810萬點。
7. 年度財務影響：以本案特材年度費用扣除既有特材被取代的費用，推估為：
 - (1) 壯生公司建議特材
 - A. 全額給付：推估第一年增加約210萬點至第五年增加約540萬點。
 - B. 差額給付：不會增加健保費用支出。
 - (2) 聖猷達公司建議特材
 - A. 全額給付：推估第一年增加約340萬點至第五年增加約880萬點。
 - B. 差額給付：不會增加健保費用支出。
8. 敏感度分析：因本案特材市場佔有率具有不確定性，因此本報告分別以市占率增加及減少一半進行敏感度分析，低推估及高推估財務影響如下：
 - (1) 壯生公司建議特材
 - A. 全額給付：低推估之財務影響第一年增加約100萬點至第五年增加約270萬點，高推估之財務影響為第一年增加約310萬點至第五年增加約810萬點。
 - B. 差額給付：不會增加健保費用支出。
 - (2) 聖猷達公司建議特材
 - A. 全額給付：低推估之財務影響第一年增加約170萬點至第五年增加約440萬點，高推估之財務影響為第一年增加約510萬點至第五年增加約1,310萬點。
 - B. 差額給付：不會增加健保費用支出。

此外，雖聖猷達公司認為其建議特材可增加電燒成功率及減少副作用之發生，但因目前相關臨床證據有限，因此本報未將此部分可能節省之費用納入。

(四)經濟評估總結

1. 英國NICE於2016年3月有針對TactiCath Quartz catheter及ThermoCool SmartTouch catheter提出簡要報告，兩報告均未查獲成本效果或成本結果之相關文獻資料；此外兩報告均指出使用兩產品因需額外的系統設備，因此對NHS而言是需要額外的費用支出，但若此醫療器材可長期減少心房顫動的復發、減少手術與螢光透視檢查時間及減少併發症，則可產生費用抵消的情形。
2. 有關兩建議者所提之財務影響分析，壯生公司有說明計算方式及推估過程，但其中既有特材年度取代率為建議者自行推估之結果，具有不確定性，因此本報告建議可進行敏感度分析，以推估財務影響可能的範圍；而聖猷達公司並未說明參數推估的參考依據，因此本報告難以評估其合理性。
3. 本報告依健保署需求，分別進行全額給付及自付差額兩部分之財務影響分析，結果為：
 - (1) 壯生公司建議特材：推估使用人數第一年為44人至第五年為112人，當健保全額給付時，年度費用為第一年約520萬點至第五年約1,350萬點，對健保整體財務影響為第一年增加約210萬點至第五年增加約540萬點；當健保差額給付時，年度費用推估為第一年約310萬點至第五年約810萬點，對健保不會增加費用支出。
 - (2) 聖猷達公司建議特材：推估使用人數第一年為44人至第五年為112人，當健保全額給付時，年度費用為第一年約660萬點至第五年約1,680萬點，對健保整體財務影響為第一年增加約340萬點至第五年增加約880萬點；當健保差額給付時，年度費用推估為第一年約310萬點至第五年約810萬點，對健保不會增加費用支出。
4. 因產品市場佔有率推估具有不確定性，因此本報告分別以市占率增加及減少一半進行敏感度分析，低推估及高推估財務影響為：
 - (1) 壯生公司建議特材：當健保全額給付時，低推估之財務影響第一年增加約100萬點至第五年增加約270萬點，高推估之財務影響為第一年增加約310萬點至第五年增加約810萬點。
 - (2) 聖猷達公司建議特材：當健保全額給付時，低推估之財務影響第一年增加約170萬點至第五年增加約440萬點，高推估之財務影響為第一年增加約510萬點至第五年增加約1,310萬點。

參考資料

1. Chao TF, Liu CJ, Tuan TC, et al. Lifetime Risks, Projected Numbers, and Adverse Outcomes in Asian Patients With Atrial Fibrillation: A Report From the Taiwan Nationwide AF Cohort Study. *Chest* 2017.
2. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: Executive Summary. *Journal of the American College of Cardiology* 2014; 64(21): 2246-2280.
3. Robert Phang, Brian Olshansky. Management of new onset atrial fibrillation. UpToDate.
<https://www.uptodate.com/contents/management-of-new-onset-atrial-fibrillation>. Published 2017. Accessed on December 27, 2017.
4. Kumar K. Overview of atrial fibrillation. UpToDate.
<https://www.uptodate.com/contents/overview-of-atrial-fibrillation>. Published 2017. Accessed on December 26, 2017.
5. Passman R. Catheter ablation to prevent recurrent atrial fibrillation: Clinical applications. UpToDate.
<https://www.uptodate.com/contents/catheter-ablation-to-prevent-recurrent-atrial-fibrillation-clinical-applications>. Published 2017. Accessed on December 26, 2017.
6. Chiang CE, Wu TJ, Ueng KC, et al. 2016 Guidelines of the Taiwan Heart Rhythm Society and the Taiwan Society of Cardiology for the management of atrial fibrillation. *J Formos Med Assoc* 2016; 115(11): 893-952.
7. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal* 2016; 37(38): 2893-2962.
8. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2014; 130(23): 2071-2104.
9. Ganz LI. Overview of catheter ablation of cardiac arrhythmias. UpToDate.
<https://www.uptodate.com/contents/overview-of-catheter-ablation-of-cardiac-arrhythmias>. Published 2017. Accessed on December 26, 2017.
10. Ghzally Y, Gerasimon G. Catheter Ablation. In: StatPearls. Treasure Island (FL); 2017. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470203/>
11. Passman R. Catheter ablation to prevent recurrent atrial fibrillation: Technical considerations. UpToDate.

- <https://www.uptodate.com/contents/catheter-ablation-to-prevent-recurrent-atrial-fibrillation-technical-considerations>. Published 2017. Accessed on December 28, 2017.
12. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017; 14(10): e275-e444.
 13. 中央健康保險署醫審及藥材組. 全民健康保險特殊材料給付規定(106.12.26更新). 中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvMC85MDMyL%2bWFqOawkeWBpeW6t%2bS%2fnemaqueJueauiuadkOaWmee1puS7mOimj%2bWumjEwNjEyLnBkZg%3d%3d&n=5YWo5rCR5YGI5bq35L%2bd6Zqq54m55q6K5p2Q5paZ57Wm5LuY6KaP5a6aMTA2MTIucGRm&ico%20=.pdf>. Published 2017. Accessed on December 26, 2017.
 14. Horizon Scan Roundup — 2016 — Part 1. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).
<https://www.cadth.ca/horizon-scan-roundup-2016-part-1>. Published 2016. Accessed on December 28, 2017.
 15. National Institute for Health and Care Excellence. TactiCath Quartz catheter for percutaneous radiofrequency ablation in atrial fibrillation: National Institute for Health and Care Excellence; 2016.
 16. National Institute for Health and Care Excellence. ThermoCool SmartTouch catheter for percutaneous radiofrequency ablation in atrial fibrillation: National Institute for Health and Care Excellence; 2016.
 17. Reddy VY, Dukkipati SR, Neuzil P, et al. Randomized, Controlled Trial of the Safety and Effectiveness of a Contact Force-Sensing Irrigated Catheter for Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation: Results of the TactiCath Contact Force Ablation Catheter Study for Atrial Fibrillation (TOCCASTAR) Study. *Circulation* 2015; 132(10): 907-915.
 18. Wakili R, Clauss S, Schmidt V, et al. Impact of real-time contact force and impedance measurement in pulmonary vein isolation procedures for treatment of atrial fibrillation. *Clin Res Cardiol* 2014; 103(2): 97-106.
 19. Wutzler A, Huemer M, Parwani AS, Blaschke F, Haverkamp W, Boldt LH. Contact force mapping during catheter ablation for atrial fibrillation: procedural data and one-year follow-up. *Arch Med Sci* 2014; 10(2): 266-272.
 20. Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et al. EFFICAS II: optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. *Europace* 2015; 17(8): 1229-1235.

21. Kuck KH, Reddy VY, Schmidt B, et al. A novel radiofrequency ablation catheter using contact force sensing: Toccata study. *Heart Rhythm* 2012; 9(1): 18-23.
22. Reddy VY, Shah D, Kautzner J, et al. The relationship between contact force and clinical outcome during radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation in the TOCCATA study. *Heart Rhythm* 2012; 9(11): 1789-1795.
23. Nakamura K, Naito S, Sasaki T, et al. Randomized comparison of contact force-guided versus conventional circumferential pulmonary vein isolation of atrial fibrillation: prevalence, characteristics, and predictors of electrical reconnections and clinical outcomes. *J Interv Card Electrophysiol* 2015; 44(3): 235-245.
24. Kimura M, Sasaki S, Owada S, et al. Comparison of lesion formation between contact force-guided and non-guided circumferential pulmonary vein isolation: a prospective, randomized study. *Heart Rhythm* 2014; 11(6): 984-991.
25. Lee G, Hunter RJ, Lovell MJ, et al. Use of a contact force-sensing ablation catheter with advanced catheter location significantly reduces fluoroscopy time and radiation dose in catheter ablation of atrial fibrillation. *Europace* 2016; 18(2): 211-218.
26. Jarman JW, Panikker S, Das M, et al. Relationship between contact force sensing technology and medium-term outcome of atrial fibrillation ablation: a multicenter study of 600 patients. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015; 26(4): 378-384.
27. Andrade JG, Monir G, Pollak SJ, et al. Pulmonary vein isolation using "contact force" ablation: the effect on dormant conduction and long-term freedom from recurrent atrial fibrillation--a prospective study. *Heart Rhythm* 2014; 11(11): 1919-1924.
28. Itoh T, Kimura M, Tomita H, et al. Reduced residual conduction gaps and favourable outcome in contact force-guided circumferential pulmonary vein isolation. *Europace* 2016; 18(4): 531-537.
29. Makimoto H, Heeger CH, Lin T, et al. Comparison of contact force-guided procedure with non-contact force-guided procedure during left atrial mapping and pulmonary vein isolation: impact of contact force on recurrence of atrial fibrillation. *Clin Res Cardiol* 2015; 104(10): 861-870.
30. Marijon E, Fazaa S, Narayanan K, et al. Real-time contact force sensing for pulmonary vein isolation in the setting of paroxysmal atrial fibrillation: procedural and 1-year results. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014; 25(2): 130-137.
31. Martinek M, Lemes C, Sigmund E, et al. Clinical impact of an open-irrigated radiofrequency catheter with direct force measurement on atrial fibrillation ablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012; 35(11): 1312-1318.

32. Sciarra L, Golia P, Natalizia A, et al. Which is the best catheter to perform atrial fibrillation ablation? A comparison between standard ThermoCool, SmartTouch, and Surround Flow catheters. *J Interv Card Electrophysiol* 2014; 39(3): 193-200.
33. Medical Services Advisory Committee. MSAC-Application Page. Commonwealth of Australia, Department of Health. <http://msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-page>. Published 2017. Accessed on December 26, 2017.
34. Borregaard R, Jensen HK, Tofig BJ, et al. Is the knowledge of contact force beneficial in pulmonary vein antrum isolation? *Scand Cardiovasc J* 2017; 51(3): 129-137.
35. Pedrote A, Arana-Rueda E, Arce-Leon A, et al. Impact of Contact Force Monitoring in Acute Pulmonary Vein Isolation Using an Anatomic Approach. A Randomized Study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016; 39(4): 361-369.
36. Ullah W, McLean A, Tayebjee MH, et al. Randomized trial comparing pulmonary vein isolation using the SmartTouch catheter with or without real-time contact force data. *Heart Rhythm* 2016; 13(9): 1761-1767.
37. Shurrab M, Di Biase L, Briceno DF, et al. Impact of Contact Force Technology on Atrial Fibrillation Ablation: A Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc* 2015; 4(9): e002476.
38. Sigmund E, Puererfellner H, Derndorfer M, et al. Optimizing radiofrequency ablation of paroxysmal and persistent atrial fibrillation by direct catheter force measurement-a case-matched comparison in 198 patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015; 38(2): 201-208.
39. Natale A, Reddy VY, Monir G, et al. Paroxysmal AF catheter ablation with a contact force sensing catheter: results of the prospective, multicenter SMART-AF trial. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64(7): 647-656.
40. Hussein AA, Barakat AF, Saliba WI, et al. Persistent Atrial Fibrillation Ablation With or Without Contact Force Sensing. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2017; 28(5): 483-488.
41. Naniwadekar A, Joshi K, Greenspan A, Mainigi S. Use of the new contact force sensing ablation catheter dramatically reduces fluoroscopy time during atrial fibrillation ablation procedures. *Indian Pacing Electrophysiol J* 2016; 16(3): 83-87.
42. The Prostheses List. The Department of Health. <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/health-privatehealth-prostheseslist.htm>. Accessed December 12, 2017.
43. Yokokawa M, Chugh A, Latchamsetty R, et al. Ablation of paroxysmal atrial fibrillation using a second-generation cryoballoon catheter or contact-force

sensing radiofrequency ablation catheter: A comparison of costs and long-term clinical outcomes. 2017.

44. Pambrun T, Combes S, Sousa P, et al. Contact-force guided single-catheter approach for pulmonary vein isolation: Feasibility, outcomes, and cost-effectiveness. *Heart rhythm* 2017; 14(3): 331-338.
45. Perrone F, Costantini M, Carreras G. Cost-consequence analysis of thermocool® smarttouch™ catheter for transcatheter ablation of atrial fibrillation in terni's hospital. *Value in Health* 2013; 16(3): A284.
46. 特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=3FC7D09599D25979. Published 2017. Accessed Decembe 21, 2017.
47. 特材使用量分析-特材品項前5碼.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E21C53D09D2D4F2B&topn=3FC7D09599D25979. Accessed December 21, 2017.

附錄

附錄一、2017年12月26日搜尋健保已收載之複雜性不整脈消融/除顫導管

特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	給付規定代碼	許可證字號	藥商名稱
CXE0220 888JV	"日本來富恩"心腔內除顫導管-20極 "JAPAN LIFELINE"BEEAT ATRIAL CARDIOVERSION CATHETER	S20884-70S;S20884-70M;S2 0884-70L;S20884-80S;S2088 4-80M;S20884-80L;S20884S T-M;S20884ST-L;S208282-S AOC2;S208282-SAOC;S208 282-SAOCST;S20848-AOC; S20848-AOCL	條	59020	B104-2	衛部醫 器輸字 第 025948 號	六霖
CXE04C R7TCWE	"百歐森偉伯斯特"磁場遙控尖端可調彎式 診斷/電燒電生理導管-攝氏"BIONSENSE WEBSTER"RMT DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER-CELSIUS RMT	CR7TCS4RT	條	55311	B104-2	衛署醫 器輸字 第 017096 號	壯生
CXE04E ACECST	"聖猷達"恩賽導管"SJM" ENSITE ARRAY CATHETER*適應症請見備註欄	EC1000	EA	48097	B104-2	衛署醫 器輸字 第 009705 號	聖猷 達
CXE04N R7TCWE	"百歐森偉伯斯特"磁場遙控尖端可調彎式 診斷/電燒電生理導管-藍星"BIONSENSE WEBSTER"RMT DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER-NAVISTAR RMT	NR7TCS4Y	條	55311	B104-2	衛署醫 器輸字 第 017096 號	壯生
CXE04N S7TCWE	"百歐森偉伯司特"藍星導管"BIONSENSE WEBSTER" NAVI-STAR CATHETER*適應 症請見備註欄	NS7TC-BL;CL;DL;EL;FL;JL -174-HS;NS7T-BL;CL;DL;E L;FL;JL-174-HS;(NS7TC-B8 L;C8L;D8L;F8L;J8L-174HS 99.1.1 生效)	EA	48097	B104-2	衛署醫 器輸字 第 009829 號	壯生
CXE0529	"波士頓科技"因特拉奈芙開放式灌注除顫	M004R9620-0;K20;N40	條	70200	B104-2	衛部醫	波士

149SB	導 管 "BOSTON SCIENTIFIC"INTELLANAV OPEN-IRRIGATED ABLATION CATHETER					器輸字第029149號	頓
CXE0570 454ST	"聖猷達"瑟爾皮庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管"SJM" THERAPY COOL PATH DUO SP ABLATION CATHETERS	A700454:A700457	條	70200	B104-2	衛部醫器輸字第026121號	聖猷達
CXE0588 050ST	"聖猷達"瑟爾皮庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管"SJM" THERAPY COOL PATH DUO SP ABLATION CATHETERS	A088050:53	條	70200	B104-2	衛部醫器輸字第026447號	聖猷達
CXE05A 7011ST	"聖猷達"弗雷瑟感應式電燒導管-具導航功能 "SJM" FLEXABILITY SENSOR ENABLED ABLATION CATHETER(GPS)	A-FASE-D;F;J;DD;FF;JJ;DF;FJ	條	75920	B104-2	衛部醫器輸字第029400號	聖猷達
CXE05B LZ01SB	"波士頓科技"布雷瑟開放式灌注除顫導管 "BOSTON SCIENTIFIC" BLAZER OPEN-IRRIGATED ABLATION CATHETER	M004EPT96200;M004EPT9620K20;M004EPT9620K2E0;M004EPT9620N40	條	70200	B104-2	衛署醫器輸字第024486號	波士頓
CXE05C FLEXST	"聖猷達"瑟爾皮庫爾菲斯心臟電燒導管 "SJM" THERAPY COOL FLEX ABLATION CATHETERS	A088015:A088018	UNI T	70200	B104-2	衛署醫器輸字第024898號	聖猷達
CXE05C H1L1SB	"波士頓科技"奇利冷卻除顫系統 "BOSTON SCIENTIFIC" CHILLI COOLED ABLATION SYSTEM	M0049031-0;K20	條	70200	B104-2	衛署醫器輸字第013516號	波士頓
CXE05C H1L2SB	"波士頓科技"奇利液體冷卻除顫導管 "BOSTON SCIENTIFIC" CHILLI II COOLED ABLATION CATHETER	M004EPT90310;M004EPT9031K20;M004EPT9031N40	條	70200	B104-2	衛部醫器輸字第025244號	波士頓

						號	
CXE05C R7TCWE	"百歐森偉伯司特"攝氏磁場遙控灌注冷卻式溫控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管-具導航功能 "BIOSENSE WEBSTER"CELSIUS RMT THERMOCOOL DIAGNOSTIC/ABLATION STEERABLE TIP CATHETER(GPS)	CR7TCSIRT	條	75920	B104-2	第 023215 號	壯生
CXE05D 1316WE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式斯美溫控單向導管 "BIOSENSE WEBSTER" THERMOCOOL SF UNI-DIRECTIONAL CATHETER	D131601:D131604	條	70200	B104-2	第 025642 號	壯生
CXE05D 131FWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式斯美溫控導航單向導管 "BIOSENSE WEBSTER" THERMOCOOL SF NAV UNI-DIRECTIONAL CATHETER	D131501:D131504;D131801:D131804	條	70200	B104-2	第 025643 號	壯生
CXE05D 17LRWE	藍星攝氏灌注冷卻式溫控電生理導管 BIOSENSE WEBSTER NAVI-STAR/CELCIUS THERMOCOOL DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER 適應症見備註欄	DI7TCBLRT;DI7TCDLRT;DI7TCFLRT;DI7TCJLRT;DI7TDLRT;DI7TFLRT;D7ITCB L252RT;D7ITCDL252RT;D7ITCFL252RT;D7ITFL252RT	EA	70200	B104-2	第 012675 號	壯生
CXE05E BD75WE	"百歐森偉伯司特"易擊灌注冷卻式溫控可彎式診斷 / 電燒導管 "BIOSENSE WEBSTER"EZ STEER THERMOCOOL DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER	BDI75TCDDRT;BDI75TCFFRT;BDI75TCJJRT;BDI75TCFJRT;BDI75TCDFRT;BDI75TDDRT;BDI75TFFRT;BDI75TJJRT;BDI75TFJRT;BDI75TDFRT	EA	70200	B104-2	第 022649 號	壯生
CXE05E BN75WE	"百歐森偉伯司特"易擊灌注冷卻式溫控導航可彎式診斷 / 電燒導管 "BIOSENSE WEBSTER"EZ STEER THERMOCOOL NAV DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER	BNI75TCDDH;BNI75TCFFH;BNI75TCJJH;BNI75TCFJH;BNI75TCDFH	EA	70200	B104-2	第 022650 號	壯生
CXE05E ECATM4	"美敦力"心臟冷凍消融導管 "MEDTRONIC" FREEZOR CARDIAC CRYOABLATION CATHETER	207F1;207F3;207F5;217F1;217F3;217F5;209F3;209F5	條	70200	B104-2	第 號	美敦力

						025949 號	
CXE05F 2459ST	"聖猷達"弗雷瑟電燒導管 "SJM" FLEXABILITY ABLATION CATHETER	A701124;A701125;A701127; A701128;A701129;A701157; A701158;A701159	條	70200	B104-2	衛部醫 器輸字 第 027307 號	聖猷 達
CXE05F 245CST	"聖猷達"弗雷瑟電燒導管 "SJM" FLEXABILITY ABLATION CATHETER	A701124;A701125;A701127; A701128;A701129;A701157; A701158;A701159	條	70200	B104-2	衛部醫 器輸字 第 027753 號	聖猷 達
CXE05M GCPNST	"聖猷達"庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管-具導 航功能 "SJM" COOL PATH DUO ABLATION CATHETER, MEDIGUIDE ENABLED(GPS)	A700078:A700081	條	75920	B104-2	衛部醫 器輸字 第 026229 號	聖猷 達
CXE05M GCPUST	"聖猷達"庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管-具導 航功能 "SJM" COOL PATH DUO ABLATION CATHETERS, MEDIGUIDE ENABLED(GPS)	A700241:A700244	條	75920	B104-2	衛部醫 器輸字 第 026210 號	聖猷 達
CXE05M GSDNST	"聖猷達"薩爾普杜爾心臟電燒導管-具導航 功能 "SJM" SAFIRE DUO ABLATION CATHETER, MEDIGUIDE ENABLED(GPS)	A088086:A088089	條	75920	B104-2	衛部醫 器輸字 第 026230 號	聖猷 達
CXE05M GSDUST	"聖猷達"薩爾普杜爾心臟電燒導管-具導航 功能 "SJM" SAFIRE DUO ABLATION CATHETERS, MEDIGUIDE ENABLED(GPS)	A700237:A700240	條	75920	B104-2	衛部醫 器輸字 第 026211 號	聖猷 達
CXE05N N75TWE	藍星攝氏灌注冷卻式溫控電生理導管-藍星 BIOSENSE WEBSTER NAVI-STAR/CELCIUS THERMOCOOL DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER 適應症見 備註欄	NI75TBH;NI75TCH;NI75TD H;NI75TFH;NI75TCBH;NI7 5TCCH;NI75TCDH;NI75TC FH;NI75TCJH	EA	70200	B104-2	衛署醫 器輸字 第 012675 號	壯生

CXE05N R7TCWE	"百歐森偉伯司特"藍星磁場遙控灌注冷卻式溫控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管-具導航功能 "BIOSENSE WEBSTER"NAVISTAR RMT THERMOCOOL DIAGNOSTIC/ABLATION STEERABLE TIP CATHETER(GPS)	NR7TCSIY	條	75920	B104-2	衛署醫器輸字第021488號	壯生
CXE05S AFBDST	"聖猷達"薩爾普雙向電燒導管"SJM" SAFIRE BLU BI-DIRECTIONAL ABLATION CATHETERS*適應症請見備註欄	100020942(A402869);100020944(A402871);100020945(A402870);100020945(A402872)	條	70200	B104-2	衛署醫器輸字第023211號	聖猷達
CXE05S BD35WE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式斯芙溫控雙向診斷/電燒可彎式導管"Biosense Webster" ThermoCool SF Bi-Directional Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter	BDI35DDRT;BDI35FFRT;BDI35JJRT;BDI35FJRT;BDI355DFRT;BDI35BBRT;BDI35BDRT;BDI35BFRT;BDI35DJRT	EA	70200	B104-2	衛署醫器輸字第024143號	壯生
CXE05S BN35WE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式斯芙溫控導航雙向診斷/電燒可彎式導管"Biosense Webster" ThermoCool SF NAV Bi-directional Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter	BNI35-DD;FF;JJ;FJ;DF-CT;H;BNI35-BB;BD;BF;DJ-CT;H	EA	70200	B104-2	衛署醫器輸字第024144號	壯生
CXE05T CPACYB	"爾灣"瑟爾皮庫爾帕斯心臟電燒導管"IBI" THERAPY COOL PATH ABLATION CATHETER*適應症請見備註欄	83326;83329;84308;84312	EA	70200	B104-2	衛署醫器輸字第018804號	聖猷達
CXE05T CPBDST	"聖猷達"瑟爾皮庫爾帕斯雙向心臟電燒導管 "SJM" THERAPY COOL PATH BI-DIRECTIONAL ABLATION CATHETERS	100020232(A088046);100020233(A088047);100020234(A088048);100020235(A088049)	條	70200	B104-2	衛署醫器輸字第023188號	聖猷達

附錄二、Wakili et al. (2014)[14]

研究特徵	描述		
目標／假說	比較使用具力感測技術燒灼導管 (TactiCath™) 或標準燒灼導管進行 PVI 後，兩組間術式相關參數及臨床結果差異。		
研究設計	前瞻性非隨機分派比較研究。 前 35 名受試者分配到標準燒灼導管組，後 32 名分配到 TactiCath™ 組。		
設置	試驗在德國單一中心進行，連續收納受試者。(收納日期及追蹤時間並未回報)		
納入／排除條件	納入條件：受試者須因 AF 對所有肺靜脈進行環狀 PVI。 排除條件：受試者除接受環狀 PVI 外還有接受其他燒灼線 (ablation lines) 或其他複雜碎裂電位燒灼術 (complex fractionated atrial electrogram ablation)。		
主要結果	在 6 個月及 12 個月追蹤時間點沒有發生 AF。AF 復發定義為在術後 12 週空白期後至少一次發作大於 30 秒且被心電圖或動態心電圖紀錄到，或有明確 AF 相關症狀如心悸或心搏過速，或回報有非典型心房撲動或心房頻脈。		
次要結果	左心房術式進行時間 (第一次燒灼到最後一次燒灼，完成整個 PVI 時間)、為了完成 PVI 所需能量數、總接受螢光透視時間、電阻下降程度，定義為開始 10 秒時阻抗減去開始使用能量時起始阻抗。		
統計方法	兩組間比較使用 Student's t-test；多變項分析時則使用單因子變異數分析及 Bonferroni 事後檢定；相關性則使用 Pearson 相關係數； <i>p</i> 值 < 0.05 認為具統計上顯著差異。		
納入病人	總共連續納入 67 名進行 PVI 之受試者。 其中 32 名接受 TactiCath™，另外 35 名接受標準導管 (ThermoCool®)。 每位受試者另外使用一條額外十極 (decapolar) 導管進入冠狀竇作為對照，及一條 lasso 導管作為解剖定位用。		
	介入組：具力感應技術之 TactiCath™ 燒灼導管	對照組：不具力感應技術之 ThermoCool® 燒灼導管	分析
隨機分派人數	不適用	不適用	
有效性分析人數	32 人	35 人	
主要結果：AF	6 個月時 62.5%	6 個月時 62.9%	<i>p</i> = 0.864

研究特徵		描述		
未曾復發率		12 個月時 59.4%	12 個月時 62.9%	$p = 0.780$
		原先為陣發性 AF，在 12 月時 72.2%	原先為陣發性 AF，在 12 月時 71.4%	$p = 0.734$
		原先為持續性 AF，在 12 月時 50.0%	原先為持續性 AF，在 12 月時 42.9%	$p = 0.585$
經挑選次要結果				
起始 10 秒後電阻降低量 (Ω ; 平均 \pm 標準差)		9.09 \pm 0.53	6.58 \pm 0.33	$p < 0.001$
為了完成 PVI 所使用能量次數 (次數 \pm 標準差)		34.06 \pm 3.11	44.20 \pm 3.67	$p < 0.05$
安全性分析人數		32 人	35 人	
術式進行時間中位數 (分鐘 [*] \pm 標準差)	左心房燒灼術時間	78.08 \pm 7.23	95.52 \pm 3.3	$p < 0.05$
	螢光透視時間	33.0 \pm 2.7	51.4 \pm 3.3	$p < 0.001$
每次使用能量時之接觸力 (平均 \pm 標準差)		17.4 \pm 1.04 克力—時積分： 713.35 \pm 44.64 克秒	不適用	

研究特徵	描述		
併發症	嚴重併發症：無 整體併發症發生率 (complication rate)：6.3%	嚴重併發症：無 整體併發症發生率 (complication rate)：5.7%	兩組各一名受試者呈現小範圍心包膜積水但還未到需要進行心包膜穿刺術程度；兩組各一名受試者發生股動靜脈瘻管 (femoral arteriovenous fistula) 或主動脈瘤 (aneurysm) 而需要介入
結論	使用具接觸力感測技術導管來進行 PVI 有益於手術相關參數。		
<p>* 未回報單位但假設為分鐘。</p> <p>PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離; AF: atrial fibrillation 心房顫動。</p>			

附錄三、Wutzler et al. (2014) study[14]

研究特徵	描述		
目標／假說	找出在 PVI 術中加入力感測監視對 AF 復發率之衝擊影響		
研究設計	利用當地 AF 燒灼術登記資料進行前瞻性非隨機分派比較研究。		
設置	德國單中心。連續收納 2010 年至 2012 年之病人。		
納入／排除條件	<p>納入條件：藥物治療無法控制之有症狀 AF 病人。執行術式醫師須有至少 4 年心臟電生理介入經驗，每年執行超過 100 例 PVI。</p> <p>排除條件：重複進行術式、進行其它灼燒策略〔線性燒灼術 (linear lesions) 或複雜碎裂電位燒灼術 (ablation of complex fractionated atrial electrograms)〕、使用其他燒灼技巧〔冷凍消融、一次性裝置 ('single-shot' devices)、機械手臂輔助燒灼術 (robotic ablation)〕、左心室射出分率小於 45%、進行過瓣膜置換術。</p>		
主要結果	術後 12 個月內 AF 復發。		
次要結果	燒灼時間、整體手術時間、總燒灼能量 (total ablation energy)、螢光透視時間、術式相關併發症、術後 12 個月內非預期性至健康照顧單位回診 (non-scheduled healthcare visits) 次數及原因、術後 12 個月內新增藥物治療內容。		
統計方法	類別變項使用卡方檢定 (χ^2 test)；連續變項且為常態分佈者使用 t 檢定，偏態分布 (skewed date) 者則使用 Wilcoxon 等級和檢定 (Wilcoxon rank sum test)。p 值小於 0.05 訂為統計上具顯著差異。		
納入病人	總共納入 143 名有症狀且藥物治療無法控制之 AF 病人接受導管燒灼術；其中 31 名受試者使用接觸力感測導管 (TactiCath™)，112 名受試者使用無接觸力感測之導管定位與進行燒灼術 (Cool Path®) †。		
	介入組：具力感應技術之燒灼導管 (TactiCath™)	對照組：不具力感應技術之燒灼導管 (Cool Path®)	分析
隨機分派人數	不適用	不適用	
有效性分析人數	31 人	112 人	
主要結果：術後 12 個月內 AF 復發	16.1% (5/31)	36.6% (41/112)	$p = 0.031$
經挑選次要結果			

研究特徵		描述		
術中確認達完整 PVI 雙向阻擋(bidirectional block)		100% (31/31)	100% (112/112)	
平均接觸力 (克; 平均±標準差)		26.8±10.7	不適用	
力-時積分 (克秒; 平均±標準差)		1449.4±415	不適用	
安全性分析人數		31 人	112 人	
術式進行時間 (分鐘; 平均±標準差)	燒灼術時間	38.6±12.7	45.2±16.5	<i>p</i> = 0.13
	整體術式時間	128.4±29.0	157.7±30.8	<i>p</i> = 0.001
	螢光透視時間	39.7±11.3	43.8±14.5	<i>p</i> = 0.5
投與總能量 (瓦-秒; 平均±標準差)		71964.4±17894.8	78579.3±45534	<i>p</i> = 0.9
主要併發症		無	1 次心包膜積水 (0.9%)	
次要併發症		1 次股血腫* (3.2%) 無蒸氣爆出	3 次股血腫 (2.7%) 無蒸氣爆出	<i>p</i> = 0.75
非預期訪視 [^]		9.7% (3/31)	17.9% (20/112)	<i>p</i> = 0.27
結論		相較於傳統無力感測技術導管, 利用具接觸力感測技術資訊館進行之 PVI 可縮短術式進行時間, 減少 12 個月內 AF 復發率。		
[†] 在 TactiCath 組中有 19 名、對照組中有 85 名受試者罹有陣發性 AF, 但並未回報其餘受試者診斷。*femoral haematoma; [^] 因為未完整陳述, 假設為非預期門診訪視。 AF: atrial fibrillation 心房顫動; PVI pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離。				

附錄四、3 篇前瞻性單組多中心研究整理[14]

研究特徵	描述
A novel radiofrequency ablation catheter using contact force sensing: TOCCATA study (Kuck et al. 2012)	
研究設計	TOCCATA，為前瞻性單組多中心介入研究。 研究目的為評估使用 TactiCath™ 具力感測技術導管進行心律不整治療後醫療器材相關及術式相關安全性。兩個研究組中包含已確認之陣發性 AF 世代。在此概要表中僅呈現陣發性 AF 組結果 (n = 34)。
主要結果	在定位期間，12 位研究人員之間對左心室使用力道有顯著差異 ($p < 0.0001$)，平均數值在 12 至 39 克間。 在燒灼術期間，研究人員之間 ($p < 0.0001$) 及個別研究人員本身 (變異係數為 72.1%) 所使用之力道大小變異性高。在不同之肺靜脈位置所使用之力道大小差異亦有顯著差異 ($p < 0.0001$)。
經挑選次要結果	使用穩定力道連續 15 秒以上定義為有效接觸力紀錄；定位值有 519 筆紀錄 (90%)，而燒灼時有 71%。
安全性分析人數	34 人
嚴重不良事件	在術中有 4 名受試者發生蒸氣爆出 (12%)。 在術後 3 個月內有 4 名受試者出現輕微肺靜脈狹窄 (12%)、1 名心包填塞 (3%)、1 名心搏過慢 (3%)、1 名腹股溝出血 (3%)、1 名中風 (3%)。 在術後 12 個月內則有 9 件嚴重不良試驗與心律不整復發有關 (26%)。*
* 由於 3 名病人在研究結束前放棄同意，因此只有 31 名受試者追蹤 12 個月；故作者結論認為有 29% (9/31) 病人曾經歷嚴重不良事件。	
The relationship between contact force and clinical outcome during radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation in the TOCCATA study (Reddy et al. 2012)[20]	
研究設計	前瞻性單組多中心介入研究。此研究目標為測定陣發性 AF 病人進行導管燒灼術時接觸力參數與臨床 12 個月內復發關係。受試者與 TOCCATA 研究中所報告之陣發性 AF 病人為同一群人。
主要結果	術式結果：在術式完成當下，受試者皆成功完成 PVI (34/34)。在 12 個月追蹤中，被認為 PVI 成功比例為 53% (17/32)。AF 復發定義為持續性 (sustained) AF 或心房撲動或心房頻脈超過 30 秒。
經挑選次要結果	
接觸力	有效接觸力紀錄 (穩定超過 15 秒者)：1017/1458 筆 (70%)。

	<p>35% (351/1017) 之燒灼損傷部位是由低接觸力 (< 10 g) 造成。整體而言，病人接受到燒灼術之平均力為 17.2±13.5 克。</p> <p>不同肺靜脈位置所接受到之接觸力具統計上顯著差異 ($p < 0.001$)。平均而言，右心房前下部接受到最高接觸力，而左前下脊部 (left anterior inferior ridge) 及右峽部 (right carina site) 接受到最低接觸力。</p> <p>間歇性接觸 (在每次心臟舒張期減低接觸力至 0 克至少 200 毫秒) 與低接觸力有關連性 ($p < 0.001$)。</p> <p>次分組分析: 5 名接受平均接觸力小於 10 克受試者在 12 個月滿時結果皆為燒灼術未成功; 10 名接受平均接觸力超過 20 克之受試者中有 8 名結果為燒灼術成功。</p>
力一時積分分組分析	在 12 個月時平均力一時積分小於 500 克秒組預測成功率為 25% (2/8); 平均力一時積分大於 1000 克秒預測成功率為 60% (9/13)。 $p = 0.03$ 。
安全性	未回報。
EFFICAS-II: optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation (Kautzner et al. 2015)[21]	
研究設計	EFFICAS-II，為前瞻性單組介入多中心研究。 此研究目標為以前瞻性方式評估接觸力指引對有效降低肺靜脈傳導恢復間隙 (PVI gap) 之影響，以及與先前 EFFICAS-I 之結果比較。
有效性分析人數	24 人。
主要結果: 3 個月時 PVI 成功率	85% (77/91 條肺靜脈) 與 EFFICAS-I 回報結果 72% (73/102) 比較有顯著成長 ($p = 0.037$)。
經挑選次要結果	
接觸力	<p>有恢復傳導間隙之肺靜脈 (segments with gap): 最低 13.1 克，平均 28.8 克。</p> <p>成功達到隔離之肺靜脈: 最低 11.4 克 ($p = 0.22$)，平均 9.2 克 ($p = < 0.01$)。</p> <p>在 68% 燒灼術中傳導力達到介入 10 至 30 克間，顯著高於 EFFICAS-I 研究時之 49% ($p < 0.001$)。</p>
力一時積分	<p>有恢復傳導間隙之肺靜脈: 最低 223 克秒，平均 868 克秒。</p> <p>成功達到隔離之肺靜脈: 最低 290 克秒 ($p = 0.48$)，平均 704 克秒 ($p = 0.03$)。</p> <p>力一時積分超過 400 克秒者達 78%，顯著高於 EFFICAS-I 研究時之 55% ($p < 0.001$)。</p>

總燒灼數	有恢復傳導間隙之肺靜脈：6；成功達到隔離之肺靜脈：6 ($p = 0.52$)。 在射頻功率相同設定下，比起 EFFICAS-I 時燒灼數降低 15% (1372 vs. 1818, $p = 0.05$ 。)
安全性分析人數	24 人
受試者回報嚴重不良事件	8.3% (2/24 人) 心包填塞：8.3% (2/24 人)。
AF: atrial fibrillation 心房顫動; PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離	

附錄五、Kimura et al. (2014)[15]

研究特徵	描述		
目標／假說	比較有無使用接觸力引導之間進行環狀 PVI 時術中參數及結果差異。		
研究設計	RCT。		
設置	於日本進行之單中心試驗，收納時間未回報。		
納入／排除條件	納入條件：因 AF 而進行環狀 PVI 之連續病人。 排除條件：未回報。		
主要結果	接觸力大小。 術式及螢光透視時間。 殘餘可傳導間隙 (residual conduction gaps)。 6 個月內無發生心搏過速 (tachyarrhythmias)。		
統計方法	兩組間類別變項比較使用 Fisher's exact test 或卡方檢定；連續變項則使用 paired t 檢定或變異數分析或 Kruskal-Wallis 檢定。所有分析皆使用雙尾檢定， $p < 0.05$ 認為統計上具顯著差異。		
納入病人	所有受試者皆接受 ThermoCool SmartTouch [®] 導管，但被隨機分派至有接觸力資訊組 (n = 19) 及隱藏接觸力資訊組 (n = 19)。		
	介入組： ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：接觸力資訊 被隱藏組	分析
隨機分派人數	19 人	19 人	
有效性分析人數	19 人	19 人	
主要結果：接觸力 (克；平均±標準差)	左：11.1±4.3	左：5.9±4.5	$p < 0.001$
	右：12.1±4.8	右：9.8±6.6	$p < 0.001$
經挑選次要結果			
術式進行時間 (分鐘；平均±標準差)	59±16	96±39	$p < 0.001$
殘餘可傳導間隙總數 (平均±標準差)	2.8±1.9	6.3±3.0	$p < 0.001$
術後 6 個月內無心房心搏過速發作率	94.7%	84.2%	$p = 0.34$
	只分析陣發性 AF 病人：100%	只分析陣發性 AF 病人：84%	$p = 0.11$

研究特徵	描述		
安全性分析人數	19 人	19 人	
螢光透視時間 (秒; 平均±標準差)	9±20	22±63	<i>p</i> = 統計上未達顯著差異
主要併發症	無	無	
結論	以力感測資訊引導之環狀 PVI 可減少術式進行時間及補充燒灼。此外，雖然仍待進一步證據證明，此技術亦有可能改善長期結果。		
PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離; RCT: randomized controlled trial 隨機分派試驗; AF: atrial fibrillation 心房顫動			

附錄六、Lee et al. (2015)[15]

研究特徵	描述		
目標／假說	測定使用具力感測技術之 SmartTouch [®] 導管搭配 Advance Catheter Location (ACL) 軟體進行 AF 燒灼術時，與無力感測技術搭配軟體導管比較，是否可降低螢光透視時間及輻射暴露劑量。		
研究設計	回溯性世代研究。		
設置	資料來源為英國高術式量單一教學醫院。 病人於 2009 年至 2014 年進行 AF 燒灼術者皆被納入到此研究。		
納入／排除條件	納入條件：病人須為陣發性 AF 或持續性 AF。 排除條件：未報告。		
主要結果	總螢光透視時間及輻射劑量。		
次要結果	術式進行時間、總燒灼時間、心臟相關併發症。		
統計方法	兩組間比較分析會利用 Student's t 檢定；若無法假設為常態分佈者則使用 Mann-Whitney U 檢定。類別變項則使用卡方檢定。 $p < 0.05$ 被認為達統計上顯著差異。		
納入病人	SmartTouch 組共納入 510 人。AF 燒灼術由單向 D 或 F curve 之 ThermoCool SmartTouch [®] 導管與包含 ACL 功能之 CARTO [®] 3.1 軟體搭配組合進行。 對照組納入 1,005 人。AF 燒灼術由 ThermoCool [®] 及 ThermoCool Celsius [™] 導管搭配 CARTO-XP [™] 及 EnSite NavX [™] 軟體。 陣發性及持續性 AF 病人皆進行環型 PVI，受損組織控制在肺靜脈開口（pulmonary vein ostia）外 1 至 2 公分。而持續性 AF 病人還會加入其他燒灼策略：對左或右心房進行複雜碎裂電位燒灼術。若仍持續有 AF 情形則再增加對二尖瓣峽部及頂部（mitral isthmus and roof）進行線性燒灼。若病人有典型心房撲動病史，再加入 cavotricuspid isthmus line 燒灼線。若任何部位 AF 發展成為心房頻脈，此情形會被定位並進行燒灼術。若上述損傷部位皆無法回復竇性節律，則會使用電擊心律調整（electrical cardioversion）。		
	介入組： ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：無力感測 導管組	分析
隨機分派人數	不適用	不適用	
有效性分析人數	不適用	不適用	
安全性分析人數	510 人	1,005 人	

研究特徵	描述		
主要結果：螢光透視時間中位數（分鐘；標準差）	全體病人：9.5 (9.8)	全體病人：41 (28.8)	$p < 0.0001$
	次分組分析		
	陣發性 AF：8 (6.5)	陣發性 AF：33 (113)	$p < 0.0001$
	持續性 AF：10.5 (11.3)	持續性 AF：47.5 (33.0)	$p < 0.0001$ 陣發性 AF 病人在新做或重做燒灼術之間比較螢光透視時間或輻射暴露劑量時，統計上沒有顯著差異 ($p = 0.22$)；持續性 AF 病人亦無統計上顯著差異 ($p = 0.50$)。
輻射暴露劑量中位數（mGy·cm ² ；IQR）	全體病人：1043.5 (1050)	全體病人：3571 (4527)	$p < 0.0001$
	次分組分析		
	陣發性 AF：923 (976)	陣發性 AF：2467 (2791)	$p < 0.0001$
	持續性 AF：1037.5 (2594.4)	持續性 AF：2501.5 (2451.0)	$p < 0.0001$
經挑選次要結果			
術式進行時間中位數（分；IQR）	全體病人：195 (60)	全體病人：240 (130)	$p < 0.0001$
	次分組分析		
	陣發性 AF：200 (95)	陣發性 AF：240 (130)	$p < 0.0001$
	持續性 AF：238 (67.5)	持續性 AF：288 (135)	$p < 0.0001$
總燒灼術時間中位數（分；IQR）	全體病人：51.5 (46.0)	全體病人：42 (48.8)	$p = 0.802$
	次分組分析		
	陣發性 AF：43(40)	陣發性 AF：35 (45)	$p = 0.685$
	持續性 AF：58 (58)	持續性 AF：55.4 (58.3)	$p = 0.701$
心臟相關併發症	心包膜積水：0.98%* (5/510)	心包膜積水：1.49%* (15/510)	未回報統計上比較

研究特徵	描述		
	心包填塞：0.78% (4/510)	心包填塞：0.99% (10/1005)	
結論	利用具力感測功能之 SmartTouch [®] 導管搭配 ACL 功能對 AF 病人進行燒灼術可顯著減少螢光透視時間達 77%、減少輻射暴露劑量達 71%、減少術式進行時間達 19%；然而此介入並不會改善整體安全性或心臟相關併發症發生風險。		
AF: atrial fibrillation 心房顫動; PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離 * 在研究中未回報，是由外部評估中心（external assessment centre）計算得到。			

附錄七、Jarman et al. (2015)[15]

研究特徵	描述
目標／假說	測定使用具力感測導管對陣發性或非陣發性 AF 病人進行首次燒灼術，是否可降低螢光透視時間及改善中期免於心律不整程度。
研究設計	回溯性世代研究*。 以在 2010 年至 2012 年間曾進行燒灼術之病人為對象。
設置	於英國 4 間高術式量醫院。
納入／排除條件	納入條件：病人需為首次接受以 3.5 mm 末端灌注導管進行之 AF 射頻燒灼術，且必須未曾接受任何左心房燒灼術並完成至少 6 個月追蹤。 排除條件：未回報。
主要結果	無 AF。AF 定義為在前 3 個月空白期後之追蹤期間，發生任何由症狀及完整心電圖紀錄所定義之 30 秒以上心房過速心律不整 (atrial tachyarrhythmia) (顫動、撲動、頻脈)。
次要結果	術式中螢光透視時間、術式相關併發症。 併發症定義為：入院中死亡或直接與術式相關之死亡、心房與食道間瘻管、胸骨切開術 (sternotomy)、心包膜引流 (pericardial drainage)、肺靜脈狹窄、膈神經麻痺 (phrenic palsy)、中風、短暫性腦缺血發作 (transient ischemia attack)、房室傳導阻滯 (atrioventricular block) 而需要永久使用心律調節器；明顯股併發症定義為檢查發現動靜脈瘻管或假性動脈瘤 (pseudoaneurysm)，或者需要介入、輸血、再入院。

研究特徵	描述		
統計方法	<p>兩組間人口學特徵差異部分，類別變項使用卡方檢定、大於兩組之次序變項使用 Mann-Whitney U 檢定、連續變項使用 Student's t 檢定。單變項與結果間關係分析部分，類別變項使用卡方檢定或 Fisher's exact test、大於兩組之次序變項使用 Mantel-Haenszel 檢定趨勢、連續變項使用 Student's t 檢定。統計檢定均以雙尾進行，且 $p < 0.05$ 認為統計上具顯著差異。</p> <p>具力感測導管使用與否會與其餘 19 個潛在可預測結果之解釋變項一同評估。</p> <p>對主要結果而言，在單因子單變項分析中有可能之解釋變項會被依照單變項分析顯著程度依序放入多變項羅吉斯回歸分析中。回歸分析中變項需與其它解釋變項共同存在，且具統計上顯著時才會被保留，在此同時亦會計算 c-statistic。</p> <p>對次要結果而言，非類別變項且在單變項分析中列為可能之解釋變項會依照顯著性進入複回歸分析。個別變項需在其他變項存在下仍具統計上顯著者 ($p < 0.05$) 才會被保留在最終模式中；在此同時亦會計算 r^2。</p>		
納入病人	<p>符合條件病人會由 AF 類型（陣發性、持續性、長期持續性）及使用導管是否具力感測技術（具力感測技術：ThermoCool SmartTouch[®] 導管；無力感測技術者未說明導管型號）以 1:2 方式進行配對。在對照組中，有 9.8% (39/400) 之少數病人是由同一位操作者進行術式並使用具環繞流 (surround flow) 技術導管。具力感測技術導管組納入 200 名病人，其中包含 92 名陣發性 AF 病人及 108 名非陣發性 AF 病人；無力感測技術導管組納入 400 名病人，包含 184 名陣發性 AF 病人及 216 名非陣發性 AF 病人。</p>		
	介入組： ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：接觸力資 訊被隱藏組	分析
隨機分派人數	不適用	不適用	
有效性分析人數	200 人	400 人	
主要結果：術式成功率	陣發性 AF 組：59% (54/92)	陣發性 AF 組：46% (85/184)	$p = 0.05$

研究特徵	描述		
	非陣發性組：43% (46/108)	非陣發性組：43% (92/216)	$p = 1.00$ 在多變項分析中，使用具力感測技術導管可獨立預測陣發性AF病人接受燒灼術臨床成功 (HR 2.24 [95% CI 1.29 to 3.90], $p = 0.004$) 但在非陣發性AF病人上則無法預測 (HR 0.73 [95% CI: 0.41 to 1.30], $p = 0.289$)。
安全性分析人數	200 人	400 人	
螢光透視時間 (分；平均±標準差)	26.6±15.1	34.7±18.7	$p < 0.0001$
併發症	整體併發症：3.5% (7/200)	整體併發症：4.25% (17/400)	$p = 0.163$
	與燒灼術有關之併發症：1% (2/200)	與燒灼術有關之併發症：2.25% (9/400)	$p = 0.158$
	心包膜引流：1% [^] (2/200)	心包膜引流： 1.25% [^] (5/400)	
	股相關併發症：2% [^] (4/200)	股相關併發症： 1.75% [^] (7/400)	
	短暫性腦缺血發作：0.50% [^] (1/200)	心房與食道瘻管導致死亡：0.25% [^] (1/400)	
		中風：0.25% [^] (1/400)	
		肺靜脈狹窄： 0.25% [^] (1/400)	
		膈神經麻痺： 0.50% [^] (2/400)	

研究特徵	描述
結論	在陣發性 AF 病人首次接受燒灼術之中期追蹤中，力感測技術與改善結果有顯著關聯性；然而非陣發性 AF 則無。力感測技術應用於所有種類 AF 病人中皆可減少螢光透視時間。
<p>* 原文獻內文為案例對照研究；[^] 由外部評估中心計算，原文獻中未報告。</p> <p>AF: atrial fibrillation 心房顫動</p>	

附錄八、6 篇前瞻性非隨機對照研究整理[15]

研究特徵	描述		
	Pulmonary vein isolation using "contact force" ablation: The effect on dormant conduction and long-term freedom from recurrent atrial fibrillation – A prospective study (Andrade et al. 2014)		
	介入組： ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：無接觸力資 訊引導組	分析
研究設計	前瞻性非隨機分派對照研究。 此研究目標為研究相較於無力感測引導導管 (ThermoCool [®])，具力感測引導導管 (ThermoCool SmartTouch [®]) 在術式結束當下與長期結果上之實用性。		
有效性分析人數	25 人	50 人	
主要結果： dormant conduction	病人：4 (16%)	病人：26 (52%)	$p = 0.0029$
	肺靜脈對 (pulmonary pairs)：4 (8%)	肺靜脈對：35 (35%)	$p = 0.0004$
經挑選次要結果			
術式進行時間 (分；平均± 標準差)	235.4±89.9	179.1±59.1	$p = 0.0038$
燒灼術時間 (分；平均± 標準差)	58.8±22.1	56.4±24.0	$p = 0.047$
1 年內無心房 心律不整復發	88%	66%	log rank $p = 0.047$
安全性分析人數	25 人	50 人	
螢光透視時間 (分；平均± 標準差)	71.9±19.1	36.5±18.6	$p = 0.0001$

研究特徵	描述		
病人回報發生嚴重不良事件	無回報	無回報	併發症*包含： 心包填塞需引流：1 腹股溝出血：2 腦血栓栓塞事件而後復原：1 房室瘻管需手術：1
* 原文獻並未說明是分屬哪組。			
Reduced residual conduction gaps and favourable outcome in contact force-guided circumferential pulmonary vein isolation (Itoh et al. 2015)			
	介入組： ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：無接觸力資訊引導組	分析
研究設計	前瞻性非隨機分派對照研究。 此研究目標為評估以具力感測引導導管進行環狀 PVI 之安全性及有效性，以及比較以 ThermoCool SmartTouch [®] 導管、EX Steer ThermoCool 導管之間在殘餘可傳導間隙及長期結果差異。		
有效性分析人數	50 人	50 人	
主要結果：殘餘傳導間隙數（平均±標準差）	2.7±1.7	6.3±2.7	$p < 0.05$
經挑選次要結果			
術式進行時間（分；平均±標準差）	160±30	245±61	$p < 0.001$
12 個月內無任何心房心搏過速（包含 AF 復發）	94% (47/50)	78% (39/50)	log rank $p = 0.02$
12 個月內無任何 AF 復發	96% (48/50)	82% (41/50)	log rank $p = 0.02$
Comparison of contact force-guided procedure with non-contact force-guided procedure during left atrial mapping and pulmonary vein isolation: impact of contact force on recurrence of atrial fibrillation (Makimoto et al. 2015)			

研究特徵	描述		
	介入組： ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：無接觸力資 訊引導組	分析
研究設計	前瞻性非隨機分派對照研究。 此研究目標為評估力感測圖像化系統在進行左心房定位及 PVI 時對高接觸力和低接觸力發生之影響。		
有效性分析人數	35 人	35 人	
主要結果：接觸力（在各組間比例）	低（< 10 克）：13%	低（< 10 克）：38%	$p < 0.001$
	高（≥ 40 克）1.5% 非常高（> 100 克）： 無	高（≥ 40 克）11% 非常高（> 100 克）： 0.5%	$p < 0.0001$
AF 復發或心房頻脈	9 人	12 人	p 值未達統計上顯著差異
經挑選次要結果			
總術式進行時間（分；平均±標準差）	133±42	152±3	$p < 0.001$
燒灼術時間（秒 [^] ；平均±標準差）	右側肺靜脈： 819±150	右側肺靜脈： 824±268	$p = 0.92$
	左側肺靜脈： 786±216	左側肺靜脈： 794±255	$p = 0.88$
安全性分析人數	35 人	35 人	
總螢光透視時間（分；平均±標準差）	13.5±6.6	15.7±6.5	$p = 0.16$
總螢光透視暴露劑量（cGy；平均±標準差）	2017±973	2281±1229	$p = 0.38$
併發症	未回報	未回報	
[^] 此報告中為單位為分鐘，但原文獻中為秒。			
Real-time contact force sensing for pulmonary vein isolation in the setting of paroxysmal atrial fibrillation: procedural and 1-year results (Marijon et al. 2014)			

研究特徵	描述		
	介入組： ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：無接觸力資 訊引導組	分析
研究設計	<p>前瞻性單中心非隨機分派對照研究。</p> <p>此研究目標為確立在 PVI 術中使用 ThermoCool SmartTouch[®] 導管對接觸力進行連續監測與使用傳統燒灼導管 (EZ Steer[®] ThermoCool) 相比，是否與降低 AF 復發率、更能維持竇性節律有關連性。</p>		
有效性分析人數	30 人	30 人	
主要結果:PVI 術式成功率	80% (25/30)	37% (11/30)	$p < 0.0001$
急性肺靜脈再連接 (20 分鐘內)	10.0%	16.7%	
經挑選次要結果			
射頻燒灼術時間 (分; 平均±標準差)	45.2±18.0	65.4±22.0	$p = 0.01$
12 個月內 AF 復發率	10.5% (1.38 to 22.4)	35.9% (12.4 to 59.4)	Log rank $p = 0.04$
安全性分析人數	30 人	30 人	
螢光透視時間 (分; 平均±標準差)	20.1±4	26.7±5	$p < 0.01$
總輻射暴露劑量 (Gy·cm ² ; 平均±標準差)	41.6±10	56.7±14	$p = 0.02$
術後立即併發症	局部血腫：1 心包膜積水：2	局部血腫：1 動靜脈瘻管：1 心包膜積水：1	
Clinical impact of an open-irrigated radiofrequency catheter with direct force measurement on atrial fibrillation ablation (Martinek et al. 2012)			
	介入組： ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：無接觸力資 訊引導組	分析

研究特徵	描述			
研究設計	<p>前瞻性非隨機分派對照研究。</p> <p>此研究目標為評估在心導管射頻燒灼術中使用標準導管（Navistar ThermoCool™）或具接觸力引導導管（ThermoCool SmartTouch®）時，直接測量導管施力對術式當下參數（acute procedural parameters）之衝擊。</p>			
有效性分析人數	25 人	25 人		
主要結果：急性肺靜脈再連接	12% (3/25)	36% (9/25)	$p = 0.095$	
經挑選次要結果				
射頻燒灼術時間（分；平均±標準差）	39.0±11.0	50.5±15.9	$p = 0.007$	
術式進行時間（分；平均±標準差）	154±39	185±46	$p = 0.022$	
總給予能量（瓦；平均±標準差）	58,510±14,655	70,926±19,470	$p=0.019$	
安全性分析人數	25 人	25 人		
併發症	房室瘻管：1 心包填塞：1	房室瘻管：1 假性動脈瘤：1 極小心包膜積水：1		
螢光透視時間（分；平均±標準差）	23.6±13.1	28.6±17.4	$p = 0.312$	
Which is the best catheter to perform atrial fibrillation ablation? A comparison between standard ThermoCool, SmartTouch, and Surround Flow catheters (Sciarra et al. 2014)				
	介入組： ThermoCool SmartTouch® 組（STc）	介入組： ThermoCool Surround Flow™組 （SFc）	對照組： ThermoCool® 組（TCc）	分析

研究特徵	描述			
研究設計	<p>前瞻性非隨機分派對照研究。</p> <p>此研究目標為分析與傳統 ThermoCool® 導管比較時，SmartTouch® 與 Surround Flow™ 兩種導管在進行陣發性 AF 燒灼術時之可行性以及當下有效性 (acute efficacy)。</p>			
有效性分析人數	21 人	21 人	21 人	
主要結果：肺靜脈隔離 (%)	83 (98%#)	80 (96%#)	81 (96%#)	<i>p</i> 值未達統計上顯著差異
術後 30 分鐘肺靜脈隔離率	95%	95%	89%	<i>p</i> =0.05
AF 復發	5 (23.8%)	5 (23.8%)	7 (33.3%)	
經挑選次要結果				
射頻燒灼術時間 (分; 平均±標準差)	30±14	30±9	41±13	STc vs. TCc <i>p</i> = 0.013 SFc vs. TCc <i>p</i> < 0.01 STc vs. SFc <i>p</i> 值未達統計上顯著差異
總術式進行時間 (分; 平均±標準差)	140±53	170±51	181±53	STc vs. TCc <i>p</i> < 0.001 SFc vs. TCc <i>p</i> 值未達統計上顯著差異 STc vs. SFc <i>p</i> < 0.001
安全性分析人數	21 人	21 人	21 人	
螢光透視時間 (分; 平均±標準差)	20±10	21±13	34±18	STc vs. TCc <i>p</i> < 0.001 SFc vs. TCc <i>p</i> = 0.02 STc vs. SFc <i>p</i> 值未達統計上顯著差異

研究特徵	描述			
併發症	無	輕微腹股溝血腫：1	無	
AF: atrial fibrillation 心房顫動; PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離; Gy: Gray 戈雷; SFc: SmartTouch SF catheter; STc: SmartTouch catheter; TCc: ThermoCool catheter # 由外部評估中心計算，原文獻中未報告。				

附錄九、療效部分搜尋策略

Pubmed		
No.	Query	Items found
1	Search ("Catheter Ablation"[Mesh] OR ablation)	84058
2	Search "Cardiac Catheterization"[Mesh]	47019
3	Search (contact[All Fields] AND force[All Fields])	13241
4	Search (((("Arrhythmias, Cardiac"[Mesh]) OR atrial fibrillation) OR (ventricular (tachycardia OR arrhythmia)))	223077
5	Search ("TactiCath Quartz" OR "ThermoCool SmartTouch")	23
6	Search (((("Catheter Ablation"[Mesh] OR ablation))) OR "Cardiac Catheterization"[Mesh])	129955
7	Search (((((((("Catheter Ablation"[Mesh] OR ablation))) OR "Cardiac Catheterization"[Mesh])) AND ((contact[All Fields] AND force[All Fields]))) AND (((("Arrhythmias, Cardiac"[Mesh]) OR atrial fibrillation) OR (ventricular (tachycardia OR arrhythmia))))	214
8	Search (((((((((((("Catheter Ablation"[Mesh] OR ablation))) OR "Cardiac Catheterization"[Mesh])) AND ((contact[All Fields] AND force[All Fields]))) AND (((("Arrhythmias, Cardiac"[Mesh]) OR atrial fibrillation) OR (ventricular (tachycardia OR arrhythmia)))))) OR (("TactiCath Quartz" OR "ThermoCool SmartTouch"))	221
9	Search (((((((((((("Catheter Ablation"[Mesh] OR ablation))) OR "Cardiac Catheterization"[Mesh])) AND ((contact[All Fields] AND force[All Fields]))) AND (((("Arrhythmias, Cardiac"[Mesh]) OR atrial fibrillation) OR (ventricular (tachycardia OR arrhythmia)))))) OR (("TactiCath Quartz" OR "ThermoCool SmartTouch"))) Filters: Systematic Reviews; Randomized Controlled Trial; Meta-Analysis	23
Embase		
No.	Query	Results
#1	'heart arrhythmia'/exp	463286
#2	'catheter ablation'/exp	28519
#3	'heart catheter'/exp	6556
#4	'heart catheterization'/exp	60201
#5	#3 OR #4 OR #5	92113
#6	'contact force'/exp OR 'contact force'	1959
#7	'contact force sensing catheter'/exp OR 'contact force sensing catheter'	66
#8	#7 OR #8	1959
#9	#2 AND #6 AND #9	425

#10	'tacticath quartz' OR 'thermocool smarttouch'	180
#11	#10 OR #11	526
#12	(#10 OR #11) AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	40
#13	(#10 OR #11) AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim)	25
Cochrane Library		
ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Catheter Ablation] explode all trees	1622
#2	MeSH descriptor: [Cardiac Catheterization] explode all trees	1353
#3	#1 or #2	2948
#4	contact and force	1158
#5	MeSH descriptor: [Arrhythmias, Cardiac] explode all trees	8091
#6	#3 and #4 and #5	22
#7	tacticath quartz or "thermocool smarttouch"	12
#8	#6 or #7	31

附錄十、療效部分文獻納入排除表

Pubmed	
Details	納入／排除
Medicine (Baltimore). 2017 Oct;96(41):e7726.	排除（主題不符）
Braz J Med Biol Res. 2017 Aug 7;50(9):e6409.	納入→排除（合併 RCT 和 Obs 做 MA）
J Cardiovasc Electrophysiol. 2017 Sep;28(9):994-1005.	納入→排除（合併 RCT 和 Obs 做 MA）
Anatol J Cardiol. 2017 Feb;17(2):82-91.	納入→排除（合併 RCT 和 Obs 做 MA）
Scand Cardiovasc J. 2017 Jun;51(3):129-137.	納入
J Interv Card Electrophysiol. 2017 Apr;48(3):351-366.	排除（主題不符）
Curr Opin Cardiol. 2017 Jan;32(1):58-68.	排除（主題不符）
J Interv Card Electrophysiol. 2017 Jan;48(1):69-79.	排除（主題不符）
J Cardiovasc Electrophysiol. 2016 Oct;27(10):1151-1159.	排除（主題不符）
Braz J Med Biol Res. 2016 Mar;49(3). pii: S0100-879X2016000300707.	納入→排除（說只納入 RCT 但其實納入非 RCT）
J Interv Card Electrophysiol. 2016 Aug;46(2):97-103.	排除（主題不符）
Pacing Clin Electrophysiol. 2016 Apr;39(4):361-9.	納入
J Am Heart Assoc. 2015 Sep 21;4(9):e002476.	納入→排除（合併 RCT 和 Obs 做 MA）
J Interv Card Electrophysiol. 2015 Dec;44(3):235-45.	納入（已詳述）
Circulation. 2015 Sep 8;132(10):907-15.	納入（已詳述）
Heart Rhythm. 2015 Sep;12(9):1990-6.	納入→排除（合併 RCT 和 Obs 做 MA）
Pacing Clin Electrophysiol. 2015 Jul;38(7):797-806.	排除（主題不符）
Europace. 2015 Aug;17(8):1241-50.	排除（主題不符）
J Cardiovasc Electrophysiol. 2015 Apr;26(4):397-403.	排除（主題不符）
Heart Rhythm. 2014 Jun;11(6):984-91.	納入（已詳述）

Cardiol J. 2014;21(5):516-23.	排除 (主題不符)
Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013 Apr;6(2):327-33.	排除 (研究設計不符)
Pacing Clin Electrophysiol. 2012 Jun;35(6):730-8.	排除 (主題不符)
Embase	
Source	納入/排除
BMJ Open (2017) 7:10 Article Number: e017970. Date of Publication: 1 Oct 2017	排除 (文章類型不符)
Medicine (United States) (2017) 96:41 Article Number: e7726. Date of Publication: 1 Oct 2017	重複
Journal of Cardiovascular Electrophysiology (2017) 28:9 (994-1005). Date of Publication: 1 Sep 2017	重複
JACC: Clinical Electrophysiology (2017) 3:6 (602-611). Date of Publication: 1 Jun 2017	排除 (主題不符)
Scandinavian Cardiovascular Journal (2017) 51:3 (129-137). Date of Publication: 4 May 2017	重複
Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology (2017) 48:3 (351-366). Date of Publication: 1 Apr 2017	重複
Brazilian Journal of Medical and Biological Research (2017) 50:9 Article Number: e6409. Date of Publication: 2017	重複
Indian Pacing and Electrophysiology Journal (2017). Date of Publication: 2017	排除 (主題不符)
Current Opinion in Cardiology (2017) 32:1 (58-68). Date of Publication: 2017	重複
Journal of Cardiovascular Electrophysiology (2016) 27:10 (1151-1159). Date of Publication: 1 Oct 2016	重複
Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology (2016) 46:2 (97-103). Date of Publication: 1 Aug 2016	重複
PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology (2016) 39:4 (361-369). Date of Publication: 1 Apr 2016	重複
Brazilian Journal of Medical and Biological Research (2016) 49:3 Article Number: e5127. Date of Publication: 1 Mar 2016	重複
Journal of Cardiovascular Electrophysiology (2016). Date of Publication: 2016	重複
Heart Rhythm (2016). Date of Publication: 2016	納入

Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology (2015) 44:3 (235-245). Date of Publication: 1 Dec 2015	重複
Circulation (2015) 132:10 (907-915). Date of Publication: 8 Sep 2015	重複
Heart Rhythm (2015) 12:9 (1990-1996). Date of Publication: 1 Sep 2015	重複
Journal of the American Heart Association (2015) 4:9 Article Number: e002476. Date of Publication: 1 Sep 2015	重複
European Heart Journal (2015) 36:28 (1812-1821). Date of Publication: 21 Jul 2015	排除 (主題不符)
Netherlands Heart Journal (2015) 23:9 (438-444). Date of Publication: 1 Aug 2015	排除 (主題不符)
Europace (2015) 17:8 (1241-1250). Date of Publication: 30 Jun 2015	重複
Heart Rhythm (2014) 11:6 (984-991). Date of Publication: 2014	重複
Heart Rhythm (2014) 11:6 (984-991). Date of Publication: June 2014	重複
PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology (2012) 35:6 (730-738). Date of Publication: June 2012	重複
Cochrane Library	
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016; (11).	排除 (查看全文後未納入接觸力相關文獻)
Europace 2015; 17(8): 1241-1250.	重複
Scandinavian cardiovascular journal : SCJ 2017; 51(3): 129-137.	重複
Pacing and clinical electrophysiology : PACE 2015; 38(7): 797-806.	重複
Cardiology journal 2014; 21(5): 516-523.	重複
Europace 2015; 17(4): 559-565.	排除 (文章類型不符)
Europace 2016; 18(1): 71-77.	排除 (文章類型不符)
Journal of interventional cardiac electrophysiology 2016; 46(2): 97-103.	重複
Journal of interventional cardiac electrophysiology 2016; 47(1): 75-82.	排除 (文章類型不符)
Pacing and clinical electrophysiology : PACE 2012; 35(6): 730-738.	重複
Europace 2015; 17(8): 1229-1235.	排除 (文章類型不符)
Heart rhythm 2014; 11(6): 984-991.	重複
Journal of interventional cardiac electrophysiology 2016; 46(2): 191-198.	排除 (文章類型不符)
Heart rhythm Conference: 38th annual scientific sessions of the heart rhythm society, heart rhythm 2017 United	排除 (文章類型不符)

states 2017; 14(5 Supplement 1): S461-s462.	
Journal of cardiovascular electrophysiology 2014; 25(2): 130-137.	排除 (文章類型不符)
Pacing and clinical electrophysiology : PACE 2012; 35(11): 1312-1318.	排除 (文章類型不符)
Circulation Arrhythmia and electrophysiology 2013; 6(2): 327-333.	重複
Pacing and clinical electrophysiology : PACE 2016; 39(4): 361-369.	重複
Europace 2015; 17(1): 56-63.	排除 (文章類型不符)
Circulation 2015; 132(10): 907-915.	重複
JACC: clinical electrophysiology 2016; 2(6): 691-699.	排除 (文章類型不符)
JACC: clinical electrophysiology 2016; 2(6): 691-699.	重複
Heart rhythm 2013; 10(5 suppl. 1): S270-s271.	排除 (文章類型不符)
Pacing and clinical electrophysiology : PACE 2015; 38(2): 201-208.	排除 (文章類型不符)
Journal of interventional cardiac electrophysiology 2015; 43(3): 287-296.	排除 (文章類型不符)
Medicine 2017; 96(41): e7726.	重複
Heart rhythm Conference: 38th annual scientific sessions of the heart rhythm society, heart rhythm 2017 United states 2017; 14(5 Supplement 1): S168-s169.	排除 (文章類型不符)
Europace Conference: european heart rhythm association EUROPACE-CARDIOSTIM 2017 congress Austria 2017; 19(Supplement 3): iii371.	排除 (文章類型不符)
Heart rhythm Conference: 38th annual scientific sessions of the heart rhythm society, heart rhythm 2017 United states 2017; 14(5 Supplement 1): S175-s176.	排除 (文章類型不符)
Heart rhythm 2016; 13(5 suppl. 1): S121.	排除 (文章類型不符)
Canadian journal of cardiology 2015; 31(10 suppl. 1): S222-s223.	排除 (文章類型不符)

附錄十一、Borregaard et al. (2017) [34]

研究特徵	描述
目標／假說	探討知道即時接觸力之操作醫師在進行 pulmonary vein antrum isolation (PVAI)時對有效性之影響。
研究設計	RCT。 受試者以 1:1 方式隨機分派至有力感測資訊引導組或無力感測資訊引導組。兩組皆接受 ThermoCool SmartTouch [®] 進行燒灼術。
設置	單中心，在 2012 年 2 月至 2013 年 10 月間連續收納 50 名進行 PVAI 病人並追蹤至術後 12 個月或再次進行 PVAI 時間。在接受燒灼術至少兩個月前，受試者須接受植入式心臟監測器 (implantable heart monitor) * 並設定為只監測 AF。
納入／排除條件	納入條件：病人年齡介於 18 至 75 歲間，至少需有兩次陣發性 AF 或持續性 AF 但不超過 3 個月。 排除條件：warfarin 為使用禁忌、需進行心臟手術、明顯瓣膜疾病、左心室射出分率小於 35%、左心室直徑超過 5 公分、因水腫或甲狀腺亢進或感染造成之 AF、先前曾因 AF 接受過手術或導管燒灼術、前 9 個月內曾服用 amiodarone 超過 1 天、紐約心臟學會 (New York Heart Association) 分期為 3 或 4 期。
主要結果	AF 負擔降低程度 (PVAI 術後 AF 負擔減去術前)。 AF 負擔定義為 AF 發作時間佔總時間百分比。AF 事件定義為超過 30 秒。 若受試者監測儀容量不足時，最舊之 AF 發作紀錄會被覆蓋；此時 AF 負擔將以真正 AF 事件比例乘以自動記錄之 AF 時間。
次要結果	術後至 AF 復發時間、AF 負擔降低率、European Heart Rhythm Association AF 相關評分改變量。 空白期訂為追蹤期前三個月。
統計方法	以統計檢定力訂為 80%，顯著性為 5% 條件下，假設 1 年復發率在有接觸力資訊組為 15%，無接觸力資訊為 50% 時，受試者兩組共需 50 人。連續變項若為常態分佈時使用 t 檢定；非常態分佈時則使用 Mann-Whitney's U 檢定或 Wilcoxon 等級和檢定。類別變項則使用 Fisher's exact 檢定。追蹤期間事件發生分析則使用 Kaplan-Meier 並擷取 3 至 12 個月間資訊。對於分段間接觸力之分析則利用雙因子變異數分析。所有檢定皆以雙尾 p 值小於 0.05 視為統計上具顯著差異。
納入病人	總共納入 50 名受試者，其中力感測資訊引導組有較多男性受試者、有高血壓病史比例較高、年齡亦較高。

研究特徵	描述		
	介入組：力感測資訊引導組	對照組：無力感測資訊引導組	分析
隨機分派人數	25 人	25 人	
有效性分析人數	25 人	25 人	
主要結果：術後較術前 AF 負擔降低程度（中位數，IQR）	3.45 (1.12 至 8.27)	1.49 (0.12 至 10.73)	<i>p</i> 值未達顯著差異
經挑選次要結果			
AF 負擔降低率（中位數，IQR）	100 (99 至 100) <i>p</i> <0.001	99.4 (25 至 100) <i>p</i> <0.001	<i>p</i> = 0.09
AF 在空白期後復發率（%）	36 (9/25)	52 (13/25)	<i>p</i> 值未達顯著差異
總術式進行中位數時間（分鐘；IQR）	177 (146 至 219)	180 (156 至 201)	<i>p</i> 值未達顯著差異
輻射暴露劑量中位數（Gy；IQR）	20 (14 至 41)	24 (12 至 42)	<i>p</i> 值未達顯著差異
輻射暴露時間中位數（分鐘；IQR）	11 (8 至 16)	12 (9 至 18)	<i>p</i> 值未達顯著差異
燒灼術進行時間中位數（分鐘；IQR）	33.9 (33.9 至 40.2)	31.1 (22.5 至 38.7)	<i>p</i> 值未達顯著差異
安全性分析人數	25 人	25 (22.5 至 38.7)	
併發症	全體受試者未有術式相關併發症產生。		
結論	提供操作醫師即時接觸力資訊與否對降低 AF 負擔或 AF 復發時間並無顯著差異。		
AF: atrial fibrillation 心房顫動; PVAI: pulmonary vein antrum isolation 肺靜脈隔離; IQR: interquartile range 四分位距 * Reveal XT9529 Medtronic Inc., Minneapolis, MN			

附錄十二、Pedrote et al. (2016) [35]

研究特徵	描述
目標／假說	假設操作醫師可獲得接觸力資訊且術中維持接觸力超過 10 克，於陣發性 AF 病人進行第一輪 circumferential anatomic ablation 後，可獲得更佳當下 PVI 及其它術式相關參數。
研究設計	前瞻性 RCT。 受試者以 1:1 方式隨機分派至可獲得接觸力資訊組或無力感測資訊組。兩組皆接受 ThermoCool SmartTouch [®] 搭配 CARTO 3 [®] 導航系統進行定位及燒灼術；但燒灼術是在無 LASSO [™] NAV 環形定位導航導管資訊下進行。可獲得接觸力資訊組在術中每次進行燒灼時至少要 10 秒、維持 1.5 mm、75% 以上時間接觸力須超過 10 克；無力感測資訊組除接觸力感測資訊外要求標準皆一致且可讓操作醫師知道。
設置	在西班牙進行之單中心試驗，收納在 2013 年 6 月至 2014 年 7 月間符合條件並進行 PVI 之病人。
納入／排除條件	納入條件：病人在 2013 年 6 月至 2014 年 7 月間患有陣發性 AF（定義為過去 6 個月中發作 3 次且其中一次須被心電圖紀錄），年齡在 18 至 70 歲間，以至少一種抗心律不整藥品治療無效，被轉介進行 PVI；但燒灼導管被召回期間除外。 排除條件：病人先前曾接受 AF 燒灼術、左心房大於 50 mm、禁忌使用抗凝血藥物、心臟有植入物。
主要結果	在第一輪燒灼後所有肺靜脈皆被雙向隔離。此定義為環狀導管內尖端消失及從肺靜脈內部以 10 mA 2ms 刺激後心房沒有收到此訊號。
次要結果	總數式進行時間、射頻燒灼術進行時間、螢光透視時間、螢光透視劑量。
統計方法	連續變項若為常態分佈時使用 Student's t 檢定；非常態分佈時則使用 Mann-Whitney's U 檢定。類別變項則依適用性使用卡方檢定或 Fisher's exact 檢定。追蹤期間事件發生分析則使用 Kaplan-Meier 作圖法並以 log rank 檢定比較。p 值 ≤ 0.05 定義為統計上具顯著差異。 以統計檢定力訂為 80%，雙尾顯著性為 5% 條件下，假設肺靜脈隔離率在可獲得接觸力資訊組為 75%，無接觸力資訊為 30% 時，各組受試者至少需 21 人。
納入病人	總共納入 54 名受試者，1 名病人未簽署知情同意書、3 名病人是再接受術式。最終兩組皆被隨機分派 25 人。對照組中 1 名病人在進行燒灼術時發生心包填塞並接受心包引流故被排除。

研究特徵	描述		
	介入組：可獲得接觸力資訊組	對照組：隱藏接觸力資訊組	分析
隨機分派人數	25 人	25 人	
有效性分析人數	25 人	24 人	
主要結果：在第一輪燒灼後所有肺靜脈皆被雙向隔離人數比例（人數／總人數）	80% (20/25)	33% (8/24)	$p = 0.001$
在第一輪燒灼後肺靜脈被雙向隔離率（條／總條數）	92% (92/100)	72% (69/96)	$p = 0.0005$
	左心房：86% (43/50)	左心房：58% (28/48)	$p = 0.003$
	右心房：98% (49/50)	右心房：86% (41/48)	$p = 0.06$
經挑選次要結果			
空白期後 AF 復發率	84%	75%	log rank $p = 0.4$ 在空白期有 10 名病人復發。 在第一輪就完成 PVI 之 28 名病人中有 6 人 AF 復發；再補充燒灼之 21 名病人中有 4 人 AF 復發；兩者之間 AF 復發率並無差異。
總術式進行時間*（平均±標準差）	139.53±24.93	157.5±32.22	$p = 0.039$
燒灼術進行時間*（平均±標準差）	38.39±11.48	44.88±13.4	$p = 0.5$
螢光透視時間*（平均±標準差）	20.73±5.95	24.96±7.7	$p = 0.039$

研究特徵	描述		
螢光透視劑量 (mGy; 平均± 標準差)	95.09±35.6	128.25±49.83	$p = 0.012$
安全性分析人數	25 人	25 (22.5 至 38.7)	
併發症	無	心包填塞：1	
結論	在陣發性 AF 病人進行 PVI 時，在以僅有解剖資訊作法下，監視接觸力可減少 PV 傳導間隙且減少術式相關參數，		
AF: atrial fibrillation 心房顫動; PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離; mGy: mGray 毫戈雷 * 時間文獻內未定義，本報告假設為分鐘。			

附錄十三、Ullah et al. (2016) [36]

研究特徵	描述
目標／假說	測量接觸力感測在 AF 燒灼術中之衝擊
研究設計	<p>在英國進行之 RCT。</p> <p>受試者經由電腦產生區塊隨機分派至有力感測資訊引導組或無力感測資訊引導組。兩組皆接受 ThermoCool SmartTouch[®] 及 LASSO[™] NAV 環形定位導航導管進行環形燒灼術，並搭配 CARTO 3[®] 導航系統記錄力感測資訊。在有力感測資訊引導組中，接觸力目標訂於 5 至 40 克；由於過高接觸力與心穿孔有關，接觸力超過 50 克時會有圖像警示操作醫師。</p> <p>除診斷有心房撲動者會加做 cavotricuspid isthmus 燒灼術外，受試者不能進行其它燒灼策略如線性燒灼或複雜碎裂電位燒灼術。術後追蹤 12 個月。</p>
設置	多中心，文獻中並未報告研究起訖或病人招納期間。
納入／排除條件	<p>納入條件：年齡大於 18 歲，且依照 2012 年 HRS/EHRA/ECAS[*] 指引診斷為有症狀之陣發性 AF 病人。</p> <p>排除條件：先前曾進行 AF 燒灼術、抗凝血藥品治療為禁忌、嚴重左心室收縮功能不全（定義為射出分率小於 35%）、曾進行二尖瓣置換、肥厚性或浸潤性心肌症（hypertrophic or infiltrative cardiomyopathy）。</p>
主要結果	隔離兩組肺靜脈所需時間。
次要結果	<p>螢光透視時間、術式所需時間、當下成功率（定義為當下肺靜脈是否再連接）、併發症發生率（併發症定義依照 HRS 指引）、1 年未使用抗心律不整藥物之臨床成功率（定義為在不使用抗心律不整藥物下，無有症狀或無症狀 AF 或心房頻脈持續 30 秒以上者）。</p>
統計方法	<p>檢定以 p 值小於 0.05 視為統計上具顯著差異。</p> <p>β 錯誤訂為 0.2，α 錯誤 0.05 條件下，假設無接觸力資訊所需時間平均為 112 分鐘，標準差為 54 分鐘情形下，欲測出 25% 降幅時，各組需要 60 名受試者。</p> <p>統計分析以意圖分析方式（intention-to-treat）進行，但隨機分派後未進行術式者會被排除。各變項分析依據分布狀態使用母數或非母數方式檢定分析。類別變項則使用卡方分析或 Fisher's exact 檢定。</p>

研究特徵	描述		
納入病人	<p>總共納入 120 名受試者，隨機分派至兩組各 60 名。在有力感測資訊組中，1 名受試者因 ThermoCool SmartTouch[®] 遭到回收通知而未進行術式，剩餘 59 名完成術式及追蹤；無力感測資訊組有 2 名病人分別因 CARTO 3[®] 系統及 ThermoCool SmartTouch[®] 技術問題未進行術式。在無力感測資訊組中 58 名有進行術式受試者中，有 3 名未完成 12 個月追蹤；在電話訪談中其中 1 名表示在 6 個月時有再進行術式，另 2 名在 1 年滿時表示未有症狀。</p>		
	介入組：有力感測資訊組	對照組：無力感測資訊組	分析
隨機分派人數	60 人	60 人	
有效性分析人數	59 人	58 人	
主要結果：總進行 PVI 時間中位數 [^] （分鐘；IQR）	70 (55 至 90)	73 (4 至 86)	$p = 0.82$
	左心房完成 WACA 時間：37 (27 至 46)	左心房完成 WACA 時間：33 (25 至 47)	$p = 0.57$
	右心房完成 WACA 時間：32 (24 至 50)	右心房完成 WACA 時間：33 (24 至 45)	$p = 0.92$
經挑選次要結果			
總術式進行時間中位數 [^] （分鐘；IQR）	194 (171 至 220)	196 (165 至 217)	$p = 0.96$
總螢光透視時間中位數 [^] （秒；IQR）	648 (354 至 1867)	830 (400 至 1415)	$p = 0.82$
總螢光暴露劑量中位數 [^] （cGy·cm ² ；IQR）	789 (345 至 2235)	894 (302 至 1731)	$p = 1$
燒灼術進行時間中位數（分鐘；IQR）	70 (55 至 90)	73 (4 至 86)	$p = 0.82$
平均接觸力中位數（克；IQR）	13.4 (9.1 至 19.6)	13.4 (7.4 至 22.4)	$p = 0.5$
接觸力—時積分（克·秒）	750 (372 至 1575)	639 (303 至 1301)	$p < 0.0005$

研究特徵	描述		
當下肺靜脈成功隔離數 (條；%)	37/236 (16%)	39/232 (17%)	$p = 0.8$ 有 76/468 條 (16%) 肺靜脈因違反試驗計畫書被排除在當下肺靜脈再連接分析中。有力感測資訊組之全部肺靜脈再連結率較無力感測資訊組顯著相對較低。 [†]
長期臨床成功人數 (%)	29 (49)	29/56 (52) 包含 1 名失去追蹤但已知再次進行術式病人，不包含 2 名失去追蹤病人 29/58 (50)	log rank $p = 0.7$
安全性分析人數	59 人	58 人	
主要併發症	2 人 (3%) 心包填塞：1 假性動脈瘤：1	3 人 (5%) 血腫需再入院：1 心包膜炎伴隨小積水導致延長住院大於 48 小時：1 血管導引鞘 (sheath) 在放入股靜脈時破裂導致需要介入性放射線輔助取出：1	$p = 0.07$
次要併發症	4 人 心包膜積水：1 血腫：1 心包膜炎：2	2 人 血腫：2	$p = 0.07$
結論	提供操作醫師即時接觸力資訊對術式進行時間、螢光透視時間、併發症發生率並未有任何優勢。		

研究特徵	描述
	<p>AF: atrial fibrillation 心房顫動; PVI: pulmonary vein isolation 肺靜脈隔離; IQR: interquartile range 四分位距; WACA wide area circumferential ablation 大範圍環狀燒灼術</p> <p>* Heart Rhythm Society, European Heart Rhythm Association, European Cardiac Arrhythmia Society.</p> <p>[^] 在兩組中各有一名受試者提早結束，在隱藏接觸力資訊組者是因射頻產生器錯誤，而另一組是因發生心包填塞，此兩名不計入時間計算。</p> <p>[†] 原文獻未回報詳細數據。</p>

附錄十四、建議者提供 4 項研究整理

研究特徵	描述		
Paroxysmal AF catheter ablation with a contact force sensing catheter: results of the prospective, multicenter SMART-AF trial. (Natale et al. 2014)[39]			
研究設計	為前瞻性單組多中心介入研究。 研究目的為評估灌注式具接觸力感測導管用於進行有症狀藥物治療無效陣發性 AF 病人之安全性及療效。		
主要結果	在納入療效 122 人中，在 12 個月追蹤期間（90 天空白期後），心房顫動、心房撲動、心房頻脈未復發率為 72.5%。		
安全性分析人數	122 人		
不良事件	4 名受試者發生心包填塞，皆為接受接觸力 ≥ 40 克超過 2.1% 時間。		
Persistent Atrial Fibrillation Ablation With or Without Contact Force Sensing. (Hussein et al. 2017)[40]			
研究設計	前瞻性單中心觀察性研究。研究目標為持續性 AF 病人進行燒灼術中使用具接觸力感測導管（77 人）或無接觸力感測導管（97 人）對術式相關參數及結果差異。		
	暴露組：ThermoCool SmartTouch [®] 組	對照組：無力感測資訊組 *	分析
主要結果：在未服用抗心律不整藥物情形下，4 至 12 個月內心律不整復發率	27.6%	46.4%	$p = 0.007$
經挑選次要結果			
經控制其他因素後，有無使用接觸力感測導管對 AF 復發之風險比（hazard ratio[95% CI]）	0.49 (0.27 至 0.85)		0.01
安全性人數	77 人	97 人	
術式相關併發症	3.9% 保守處理即可之血腫：2	4.1% 移除原先存在之節律	$p = 0.09$

	短暫性腦缺血發作：1	器：2 動靜脈瘻管：1 須介入處理血腫：1	
CI: confidence interval 信賴區間 * 文獻內未說明使用何種導管，假設使用 ThermoCool SmartTouch®			
Use of the new contact force sensing ablation catheter dramatically reduces fluoroscopy time during atrial fibrillation ablation procedures. (Naniwadekar et al. 2016)[41]			
研究設計	回溯性巢式病例對照研究。 此研究目標為研究接觸力感測技術在真實世界中對 AF 進行射頻燒灼術時，所使用之螢光透視及術式時間衝擊。		
	介入組：ThermoCool SmartTouch®	對照組：ThermoCool SF®	分析
有效性分析人數	15 人	15 人	
主要結果：術式時間(分鐘±標準差)	203.8±37	206.7±37	$p = 0.4$
螢光透視時間(分鐘±標準差)	19.4±8	40.7±8	$p < 0.0001$
經挑選次要結果			
燒灼術時間(分鐘±標準差)	120.6±32	122.3±37	$p = 0.4$
Optimizing radiofrequency ablation of paroxysmal and persistent atrial fibrillation by direct catheter force measurement-a case-matched comparison in 198 patients. (Sigmund et al. 2015)[38]			
研究設計	病例配對世代研究。 此研究目標為在陣發性或持續型 AF 病人進行射頻燒灼術時，接觸力感測技術對當下術式及結果之衝擊。		
	介入組：ThermoCool SmartTouch®	對照組：ThermoCool Navistar®	分析
有效性分析人數	99 人	99 人	
主要結果：術式時間(分鐘±標準差)	43.6±16.4	51.8±19.6	$p = 0.003$

燒灼術時間 (分鐘±標準差)	192±53	226±53	$p = 0.0001$
螢光透視時間 (分鐘±標準差)	19.9±9.3	28.5±11.0	$p = 0.0001$
經挑選次要結果			
螢光透視劑量 (Gy/cm ² ；平均±標準差)	56.7±38.9	74.1±58.0	$p = 0.016$
術後 3 個月至 12 個月無 AF 存活	79.8%	65.7%	log rank $p = 0.022$
安全性分析人數	99 人	99 人	
受試者回報嚴重不良事件	心包填塞：2 (2.02%) 假性動脈瘤：1 (1.01%)	心包填塞：3 (3.03%) 假性動脈瘤：1 (1.01%) 動靜脈瘻管：1 (1.01%)	
AF: atrial fibrillation 心房顫動			

附錄十五、經濟部分搜尋策略(搜尋日期：106 年 12 月 20 日)

資料庫	No	條件	篇數
PubMed	1	"atrial fibrillation"[MeSH Terms] OR ("atrial"[All Fields] AND "fibrillation"[All Fields]) OR "atrial fibrillation"[All Fields]	67,579
	2	((("catheters"[MeSH Terms] OR "catheters"[All Fields] OR "catheter"[All Fields]) OR (ThermoCool[All Fields] AND SmartTouch[All Fields])) OR (TactiCath[All Fields] AND ("quartz"[MeSH Terms] OR "quartz"[All Fields]))) AND (("Contact"[Journal] OR "Contact"[Journal] OR "contact"[All Fields]) AND force[All Fields])	303
	3	((("cost-consequence"[All Fields] OR ("cost-benefit analysis"[MeSH Terms] OR ("cost-benefit"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost-benefit analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "effectiveness"[All Fields]) OR "cost effectiveness"[All Fields])) OR cost-utility[All Fields]) OR ("cost-benefit analysis"[MeSH Terms] OR ("cost-benefit"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost-benefit analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "benefit"[All Fields]) OR "cost benefit"[All Fields])) OR ("economics"[Subheading] OR "economics"[All Fields] OR "cost"[All Fields] OR "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields])	737,726
	4	#1 and #2 and #3	4
Cochrane	1	atrial fibrillation	133,755
	2	Catheter or ThermoCool SmartTouch catheter or TactiCath Quartz catheter	15,419
	3	contact force	1,157
	4	cost	65,425
	5	#1 and #2 and #3 and #5	3
CDR	1	(catheter) AND (contact force) AND (cost)	0
Embase	1	atrial AND fibrillation	133,755
	2	catheter OR 'thermocool smarttouch catheter':af OR	256,506

		(('tacticath'/exp OR tacticath) AND ('quartz'/exp OR quartz) AND ('catheter'/exp OR catheter))	
	3	'contact force'	1,945
	4	'cost'	731,776
	5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	11