

“百歐森偉伯斯特”瑞芙星心臟電生理導引貼片、“百歐森偉柏斯特”卡多系統體外參考貼片、“聖猶達”電極貼片組

(“Biosense Webster” RefStar Plus with QwikPatch External Reference Patch、“Biosense Webster” CARTO 3 System External Reference Patches、“SJM” NavX Surface Eledrode Kit)

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. “百歐森偉伯斯特”瑞芙星心臟電生理導引貼片 2. “百歐森偉柏斯特”卡多系統體外參考貼片 3. “聖猷達”電極貼片組		
建議者	壯生醫療器材有限公司、聖猷達醫療用品有限公司		
廠牌	Biosense Webster、St. Jude Medical	產地國別	美國
材質	1. 聚乙烯(Polyethylene)+聚碳酸酯(Lexan Polycarbonate)+銅(Copper) 2. 聚丙烯(Polypropylene)、聚乙烯(Polyethylene)、聚氨酯(Polyurethane)、銅(Copper) 3. Water based flexographic printing inks		
規格	1. 6F, 2.4m(導線長度) 2. 6片一組體外參考貼片 3. 6片3度空間定位體表電極貼片、系統參考電極貼片、10個ECG電極貼片、3度空間定位系統啟動晶片模組	單位	SET(組)
型號	XRPP8Y、CREFP6、EN0010		
組件	1. 1套心臟電生理導引器套組，包含內有黏貼式心臟電生理定位組件成應導引器，提供導引導管定位時的位置參照，籍以導引傳送至導管位置。 2. 1套心臟電生理導引器套組，包含內有黏貼式心臟電生理定位組件成應導引器，提供導引導管定位時的位置參照，籍以導引傳送至導管位置。 3. 6片3度空間定位體表電極貼片、系統參考電極貼片、10個ECG電極貼片、3度空間定位系統啟動晶片模組		
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. 本產品適合與 Biosense Webster 導引導管，以及 CARTO 與 NOGA 系統搭配使用，為導引導管尖端定位提供參考點。本產品套組所含黏貼式心臟電生理定位感應導引器，僅限單一患者使用。 2. 本產品適合搭配 CARTO3 系統使用，協助將黏貼式感應器連接線，附著於患者的身體體表，藉此傳送導管位置。本產品僅限單一患者使用。 3. 此電極貼片組配合 Ensite 三度空間定位系統以便進行心律不整病灶點的診斷。
建議健保給付之適應症內容	建議者提供之資料中未另欄說明
臨床使用方式	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本產品由嵌入連接線之操縱管或接頭的黏貼式感應器所組成，將本產品之黏貼式感應器置放於肩胛骨以及第 7 (for CARTO 系統)或第 8 (for NOGA 系統)脊椎骨部位，配合系統的心臟電子繪圖區域(Mapping Zone)，透過導引導管尖端位置與黏貼式感應器(導引器)位置之相互參照，藉以傳送導管位置。詳細使用方式，請參見產品仿單說明。 2. 將本產品之黏貼式感應器置放於心臟四周、CARTO 3 系統的心臟電子繪圖區域(Mapping Zone)中，透過位於胸腔部位 3 副、背部 3 副，共 6 副之黏貼式感應器，透過導引導管尖端方式位置與黏貼式感應器(導引器)位置之相互參照，藉以傳送導管位置。詳細使用方式，請參見產品仿單說明。 3. 取出 Ensite Navx 3D 體外立體定位系統貼片組檢查是否內有包含 6 片體外電極貼片，參考電極貼片一片，12 導程心電圖電極貼片一組及 Ensite Navx 系統啟動晶片一組。先將欲貼 Ensite Navx 3D 體外立體定位系統貼片處之體表清潔後，分別將頸部，左腿及前胸，後背，左側和右側及腹部的電極片貼於病人身上，而在貼前胸 Navx 電極片時請先將 12 導程心電圖電極貼片的 V2 貼上後再貼上 Navx 貼片後再將其它 12 導程心電圖電極貼片貼妥。將 Ensite Navx 3D 體外立體定位系統貼片及參考電極貼片一片之連接線接到 Ensite 三度空間立體定位系統的連接線模組，啟動系統後並將 Ensite Navx 系統啟動晶片啟動後即可進行體外心臟三度空間立體定位，可利用心臟電生理導管進行三度空間心臟內部的結構進行描繪，並利用做心臟動作電位時序圖及電位圖進行持續性心律不整之診斷。
此次案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 新功能類別 <input type="checkbox"/> 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：摘要說明：

- 一、 案由：「壯生醫療器材有限公司」、「聖猷達醫療用品有限公司」建議將應用於心律不整導管燒灼術中三度空間立體定位之特殊材料“百歐森偉伯司特瑞芙星心臟電生理導引貼片”、“百歐森偉伯司特卡多系統體外參考貼片”、“聖猶達電極貼片組”納入健保給付案。經衛生福利部中央健康保險署函文，委託醫藥品查驗中心協助提供醫療科技評估資料，俾供參考。
- 二、 主要醫療科技評估組織之給付建議：

來源	報告日期
CADTH(加拿大)	至 2016 年 9 月 13 日止於 CADTH 查無與 3D mapping ablation 或 electroanatomic mapping 或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)之相關評估報告。
MSAC/Prosthesis List(澳洲)	至 2016 年 9 月 13 日止於 MSAC 查無與 3D mapping ablation 或 electroanatomic mapping 或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)之相關評估報告。於 Prosthesis List 亦無本案特材之收載記錄。
NICE(英國)	至 2016 年 9 月 13 日止於 NICE 查無與 3D mapping ablation 或 electroanatomic mapping 或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)之相關評估報告。
其他實證資料	其他醫療科評估組織之評估報告 (蘇格蘭 SMC)至 2016 年 9 月 13 日止於 CADTH 查無與 3D mapping ablation 或 electroanatomic mapping 或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)之相關評估報告。

三、 相對療效與安全性(人體健康)：

本案三項特材各自搭配的燒灼術導管皆已收載於健保給付之特材清單中。

心律醫學會/歐洲心臟醫學會/心律醫學會於 2012 年發布關於對心房顫動(atrial fibrillation)患者進行導管燒灼術的共識指引(2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement)，對於心房顫動病灶的定位需仰賴對左心房進行徹底的探查，雖然此一探查可藉由傳統的輻射性心導管檢查(fluroscopy)達成，然心導管合併電氣解剖定位是更常見的做法。藉由心導管檢查於心臟腔室內逐點探查與重整所得訊號，可較精確的重建目標腔室之三度空間解剖型態。關於合併 CT、MRI 與心臟腔室內超音波等影像與電氣解剖定位系統之做法，與只使用電氣解剖定位系統來進行病灶定位相比，目前的研究顯示不



一致的結果。

四、 醫療倫理：本案無醫學倫理議題。

五、 成本效益：建議者未提供本類產品之成本效益研究資料。

六、 財務衝擊：

依據民國 2016 年 7 月特殊材料專家諮詢會議討論結論，此 3 個品項比照複雜性不整脈消融/除顫導管之給付規定，屬同一功能類別品項（以下通稱本品項），由於本品項健保目前尚未給付相似功能的產品，故本品之臨床地位應為新增關係。以複雜性不整脈占所有接受處置病患的 30% 進行基礎情境分析，顯示第一年（2017 年）至第五年（2021 年）使用複雜 3-D 立體定位之不整脈經導管燒灼數的案件數約有 1,400 件至 2,000 件。財務影響若以 2016 年 7 月該次專家會議的決議之支付點數推估，未來第一年至第五年，本類別品項使用量約為 1,400 組至 2,000 組，健保特材支出約為 3,400 萬點至 4,700 萬點。

敏感度分析：

(1) 考量到複雜 3-D 立體定位診療(代碼 33139B 和 33140B)為 2015 年新增之醫療服務給付項目，以新增後整體不整脈經導管燒灼術申報量較去年同期增加 9.9% 來進行敏感度分析(基於 2012~2015 年資料所得為 8.4%)，推估第一年（2017 年）至第五年使用複雜 3-D 立體定位之不整脈經導管燒灼數的案件數約有 1,500 件至 2,100 件，健保特材支出約為 3,500 萬至 5,100 萬。

(2) 若以 2016 年 1-6 月申報量，複雜 3-D 立體定位診療(代碼 33139B 和 33140B)佔所有不整脈經導管燒灼術的比例（28%）重新推估(原設定是 30%)，未來第一年至第五年本類別品項的使用量為 1300 組至 1800 組，健保特材支出為 3,100 萬點至 4,300 萬點。考量到複雜 3-D 立體定位診療新增未久，且若本類別品項納入給付後，可能會導致使用 33139B 和 33140B 診療的病人增加，此比例具有不確定性。

(3) 由於具有心房顫動（427.31）或心房撲動（427.32）者的比例未包括心室不整脈病人，因此可能會導致低估的可能，若將具有陣發性心室心搏過速（427.1）、心室撲動（427.42）或其他早期收縮（427.69）診斷的病人也納入，則未來第一年至第五年本類別品項的使用量為 1800 組至 2400 組，健保特材支出為 4,200 萬點至 5,800 萬，但此類別品項並非所有病人均需使用，因此此推估結果仍具有不確定性。

【”百歐森偉伯斯特”瑞芙星心臟電生理導引貼片、”百歐森偉柏斯特”卡多系統體外參考貼片、”聖猶達”電極貼片組】

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 105 年 10 月 28 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。

二、療效評估

(一) 背景說明

「壯生醫療器材有限公司」、「聖猷達醫療用品有限公司」建議將應用於心律不整導管燒灼術中三度空間立體定位之特殊材料“百歐森偉伯司特瑞芙星心臟電生理導引貼片”、“百歐森偉伯司特卡多系統體外參考貼片”、“聖猶達電極貼片組”納入健保給付案。經衛生福利部中央健康保險署函文，委託醫藥品查驗中心協助提供醫療科技評估資料，俾供參考。

本案特材先前並未收載於健保給付特材清單中，其獲衛生福利部核可之醫材許可證字號分別為「衛署醫器輸字第 022104 號」、「衛署醫器輸字第 021153 號」、「衛署醫器輸字第 013590 號」。其仿單中所載適應症主要為搭配三度空間立體定位系統如 CARTO、NOGA、Ensite 等來進行心律不整病灶點的定位。其中“百歐森偉伯司特瑞芙星心臟電生理導引貼片”可配合磁導航系統，而“百歐森偉伯司特卡多系統體外參考貼片”若需配合磁導航系統則需另外接上具磁場定位功能之線圈，但其亦因此具備磁場定位線圈組件可重複使用節省花費之特點。“聖猶達電極貼片組”則不具磁場定位功能而為電場定位。

(二) 疾病治療現況

對於藥物治療無效之心律不整患者，臨床上會考慮使用電氣燒灼術(catheter ablation)來終止或改變心臟結構中的不正常電氣傳導路徑，以使患者之心律恢復正常。常見會考慮使用電氣燒灼術之適應症有心房心律不整與心室心律不整，常見之疾病種類包括(1) 陣發性心室上心搏過速(paroxysmal supraventricular tachycardia, PSVT)，其常見之不正常傳導之路徑可依來源分為房室結折返性心搏過速(AVNRT)及房室折返性心搏過速(AVRT)；(2) 沃夫巴金森懷特症候群(Wolff-Parkinson-White syndrome, WPW syndrome)；(3) 心房撲動(atrial flutter, AF)；(4) 心房顫動(atrial fibrillation, Af)；(5) 一些特殊形態的心室頻脈(ventricular tachycardia, VT)；(6) 一些特殊型態的心房頻脈(atrial tachycardia)等。其中 PSVT，不同研究顯示不論其不正常傳導路徑是在房室結附近或左心房、室間或是右心房、室間，以傳統的電氣燒灼術治療已有相當不錯的效果且復發率甚低，唯另有資料顯示若不正常傳導路徑位於左半部心臟，則成功率較高，可達 92% 以上，復發率為 2% 至 5%；而若不正常傳導路徑位於右半部心臟，則成功率較不一致，約為 67% 至 100% 不等，復發率約為 9% 至 16.7%[1]。然其餘的心律不整，在過去傳統僅以心導管放射檢查，而未配合其他影像系統或定位系統時，不容易在短

時間內準確定位不正常傳導路徑何在，因此檢查者與患者常需經過較久的檢查時間，因檢查而造成的輻射曝露量也較多，同時患者經電氣燒灼術的復發率也較 PSVT 之患者為高。

用於心律不整導管燒灼術之導管種類、結合醫學影像進行手術之輔助程式與燒灼方式近年來有相當多樣化的發展。在此僅摘要心律不整之主要治療指引中關於電氣解剖定位系統(electroanatomical mapping)用於心律不整之導管燒灼術之建議。電氣解剖定位依其定位原理可分為磁場定位與電場定位兩類，近年來在臨床可見將定位系統再結合電腦斷層攝影(CT)或核磁共振造影(MRI)或心臟內超音波影像(intracardiac ultrasound)以期更精確與快速的找到心律不整病灶之做法。

心律醫學會/歐洲心臟醫學會/心律醫學會於 2012 年發布關於對心房顫動(atrial fibrillation)患者進行導管燒灼術的共識指引(2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement)[2]。其中關於電氣解剖定位系統之段落指出，心房顫動由偶發性進展至持續性心房顫動的過程與機轉是很複雜的，對於心房顫動病灶的定位需仰賴對左心房進行徹底的探查，雖然此一探查可藉由傳統的輻射性心導管檢查(fluroscopy)達成，然心導管合併電氣解剖定位是更常見的做法。藉由心導管檢查於心臟腔室內逐點探查與重整所得訊號，可較精確的重建目標腔室之三度空間解剖型態。共識指引中指出目前較常使用的電氣解剖定位系統有 CARTO 系統與 NavX 系統兩類。最新一代的 CARTO3 系統同時運用磁訊號與電阻訊號來定位導管位置，並能同時顯示導管彎曲處、導管尖端與多個電極的位置(multiple electrodes)。NavX 系統則是利用電壓及電阻訊號來進行定位。指引中表示目前已知使用三度空間立體定位系統(即指電氣解剖定位系統)可減少導管檢查與燒灼術中的輻射暴露，能減少使用具輻射線暴露之心導管檢查的時間。指引中有提到關於合併 CT、MRI 與心臟腔室內超音波等影像與電氣解剖定位系統之做法，與只使用電氣解剖定位系統來進行病灶定位相比，目前的研究顯示不一致的結果。有些研究顯示若將電氣解剖定位系統合併 CT、MRI 等影像系統可提升導管燒灼術的安全性與有效性，然有些研究則並無此發現。指引中另報告在合作研議此共識指引的工作小組成員中，有高達 90% 的成員於臨床進行心房顫動之電氣導管燒灼術時，會常規的使用電氣解剖定位系統(electroanatomical mapping)來進行病灶定位(使用氣球型導管進行燒灼術時例外)。

(三) 疾病治療醫材於我國之收載現況

搜尋健保署公告最新版本之「特材收錄品項表」[3]及「全民健康保險特殊材料給付規定(105.08 修訂)」，並未搜尋到與本案品項功能相似之其他特材。唯搭配本案特材品項 Biosense Webster Refstar 與 CARTO 3 system 貼片使用之燒灼術導管如“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 Biosense Webster RMT diagnostic/ablation deflectable tip catheter-Navistar RMT”(衛署醫器輸字第 017096 號)及“百歐森偉伯司特藍星導管 Biosense Webster

Navi-star catheter“ (衛署醫器輸字第 009829 號)則已收載於健保給付之特材清單中。而搭配 SJM NavX 電極貼片之燒灼術導管“聖猷達恩賽導管”SJM Ensite array catheter (衛署醫器輸字第 009705 號)亦已收載於健保給付之特材清單中。唯這些燒灼術導管之給付皆需符合特材給付規定 B104-2 之條件如下：

給付規定分類碼	大小類碼	品名表	給付規定
B104-2	C-X-	複雜性不整脈 銷融/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。

與使用本案特材之相關診療或手術項目如下表：

項目代號	項目中文名稱	項目英文名稱	支付標準(點數)
33139B	不整脈經導管燒灼術 複雜 3-D 立體定位-單腔	Transcatheter Radiofrequency Ablation for Arrhythmia 3D Mapping-Single Chamber	45109
33140B	不整脈經導管燒灼術 複雜 3-D 立體定位-雙腔	Transcatheter Radiofrequency Ablation for Arrhythmia 3D Mapping-Double Chamber	49177

上述兩項醫療服務項目之支付標準如下，其中關於材料費之部分僅包含一般材料費。

1. 施行本項之醫院及醫師資格如下：

(1) 醫院資格：

A. 須具有心臟外科醫師支援之醫院。

B. 須具備完善之心導管透視機、電生理檢查紀錄儀、電生理刺激器、高頻幅釋出機、心臟去顫器等。

(2) 醫師資格：

具中華民國心臟學會專科醫師，曾接受一年完整之臨床電生理及不整脈經導管燒灼術之訓練，且至少完成 50 例以上不整脈經導管燒灼術之經驗，其完成之病例數須經中華民國心臟學會審核認定。

(3) 醫院及主持醫師資格有變更時應重新報保險人核備。

2. 施行本項之適應症如下：

(1) 2-D 立體定位：經心電圖及心臟電氣生理檢查經證實為室上頻脈 (supraventricular tachycardia)。

(2) 複雜 3-D 立體定位：複雜性不整脈包括心房頻脈、「非」典型性心房撲動、心房顫動、心室不整脈等。

3. 本項目所訂點數包含心導管置入及造影、冠狀動脈及冠狀竇造影、燒灼前後完整之電氣生理檢查、心律不整燒灼定位、心律不整燒灼、血壓及心電圖監視、一般材料費等費用。

4. 醫院申請醫療費用時應一併檢附心臟電氣生理檢查證實為室上頻脈且確實施行本處置之相關資料。

5. 若術後三十天（含）內復發並再次使用者，按所訂支付點數之一半支付。

6. 提升兒童加成項目。

(四) 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(加拿大)	至 2016 年 9 月 13 日止於 CADTH 查無與 3D mapping ablation 或 electroanatomic mapping 或本案特材名稱(如 Refstar、Qwickpatch、Carto、Navx 等)之相關評估報告。
MSAC/Prosthesis List(澳洲)	至 2016 年 9 月 13 日止於 MSAC 查無與 3D mapping ablation 或 electroanatomic mapping 或本案特材名稱(如 Refstar、Qwickpatch、Carto、Navx 等)之相關評估報告。

	於 Prosthesis List 亦無本案特材之收載記錄。
NICE(英國)	至 2016 年 9 月 13 日止於 NICE 查無與 3D mapping ablation 或 electroanatomic mapping 或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)之相關評估報告。
其他實證資料	其他醫療科評估組織之評估報告 (蘇格蘭 SMC)至 2016 年 9 月 13 日止於 CADTH 查無與 3D mapping ablation 或 electroanatomic mapping 或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)之相關評估報告。
	電子資料庫之搜尋結果
建議者提供之資料	

註：MSAC 為 Medical Services Advisory Committee 澳洲醫療服務諮詢委員會的縮寫。

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

1. CADTH (加拿大)

以“3D mapping ablation”或”electroanatomic mapping”或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)作為關鍵字，至 2016 年 9 月 13 日止於 CADTH 網頁查無相關評估報告。

2. MSAC/Prosthesis List(澳洲)

以“3D mapping ablation”或”electroanatomic mapping”或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)作為關鍵字，至 2016 年 9 月 13 日止於 MSAC 網頁查無相關評估報告。於 Prosthesis List 亦無本案特材之收載記錄。

3. NICE(英國)

以“3D mapping ablation”或”electroanatomic mapping”或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)作為關鍵字，至 2016 年 9 月 13 日止於 NICE 網頁查無相關評估報告。

4. 其他實證資料

(1) SMC (蘇格蘭)

以“3D mapping ablation”或“electroanatomic mapping”或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)作為關鍵字，至 2016 年 9 月 13 日止於 SMC 網頁查無相關評估報告。

(2) 電子資料庫相關文獻

A. 搜尋方法

本報告用於搜尋 Cochrane/PubMed 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	心律不整且需燒灼術治療之患者，排除陣發性心室上心搏過速 (Paroxysmal supraventricular tachycardia, PSVT)之患者
Intervention	使用 3D 立體定位(3D mapping)，或電生理解剖定位(electroanatomical mapping)輔助電氣燒灼術之進行(需使用本案特材所屬之技術系統)
Comparator	使用傳統 X 光心導管進行電氣燒灼術
Outcome	電氣燒灼術成功率、.手術相關之併發症、需再次手術之情形
Study design	Randomized controlled trial、prospective controlled trial、systematic review AND/OR meta-analysis

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed 等文獻資料庫，於 2016 年 9 月 9 日，以“3D mapping 合併 ablation”或“electroanatomic mapping”或本案特材名稱(如 Refstar、Qwikpatch、Carto、Navx 等)作為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄。

B. 搜尋結果

在 PubMed 電子資料庫以上述關鍵字進行搜尋，去除無法取得全文者及僅有

陣發性心室上心搏過速(PSVT)患者之文獻、發表超過 10 年者、比較組並非傳統 X 光透視心導管術者、實驗組除使用三度空間立體定位系統外尚合併其他輔助器材如 CT、MRI 或心臟內超音波但對照組並未合併其他輔助器材者、以及排除未使用本案特材所屬之技術系統者。又有許多使用三度空間立體定位系統之臨床研究文獻之受試者僅包括 PSVT 之患者，因本案經專家諮詢會議建議不給付於單純性 PSVT 之導管燒灼術，故在此不納入僅有 PSVT 患者之文獻結果。篩選後共得到 3 篇文獻，其中有一篇隨機分派試驗因其受試者多為 PSVT 患者，剩餘之心房撲動患者人數甚少，且年代較久(2006 年)[3]，在此不予詳述。唯該篇文獻亦呈現與其兩篇文獻中使用電氣解剖三度空間立體定位系統(CARTO 系統或 NavX 系統)之組別在心導管燒灼術中之總 X 光透視時間(fluoroscopy time)顯著較未使用者為短的結果。

本報告另於 Cochrane 資料庫以“electroanatomical”作為關鍵字搜尋，可找到一篇 technology assessment report 但無法取得全文，另得到一篇隨機分派臨床試驗符合篩選條件。

本報告將上述納入之文獻結果摘要如下表：

作者與年代	患者族群	使用醫材及術式	療效與安全性
Scaglione , 2011[4]	<p>* 因心房顫動 (atrial fibrillation, Af) 而轉介接受導管燒灼術之未滿 80 歲患者，至少用過 2 種抗心律不整藥物但 Af 仍持續。若患者先前已因 Af 接受過導管燒灼術、有肥厚型心肌病變、甲狀腺亢進、嚴重心臟瓣膜疾病或是預期餘命不長則不納入研究</p> <p>* 共 120 人平均隨機分為三組各 40 人，三組平均年齡為 59 至 62 歲，Af 的型態以陣發性為多，約 70% 至 75%，其餘為持續型。女性患者約有</p>	<p>受試者隨機分為 A、B、C 三組(各 40 人)，分別接受無立體定位系統之傳統心導管 (group A: fluoroscopy) 與使用 Carto 系統合併預先取得之心臟 MRI 影像進行立體電氣解剖定位之 group B (Cartomerge module) 與 group C (Carto 3 system)，唯 A 組在術前亦有使用 MRI 取得心臟之靜態影像。</p>	<p>本研究記錄三組患者之參數有：總處置時間(total procedure time，含皮膚穿刺至導管置於左心房時間、左心房電氣解剖定位時間與燒灼時間)、總 X 光透視時間 (total fluoroscopy time，即患者與醫療人員曝露於 X 光下的時間)、總射頻發射累積時間(total RF time) 與平均燒灼強度 (mean power delivered)。研究結果顯示：</p> <p>(1) 在總處置時間方面三組之間無顯著之</p>

	<p>22.5%至 35%，各組的平均年齡、性別組成、BMI 值、Af 型態比例、心室射出分率、左心房直徑等參數統計上並沒有顯著的差距。所有的患者在皮膚穿刺至到達左心房的過程皆僅需要一次心房中膈穿刺(transseptal puncture)</p>	<p>*B 組與 C 組之差異在於 C 組之 Carto 3 系統能在心導管定位與燒灼進行中即時取得並顯示燒灼導管與定位導管的位置，不需逐點取得電生理訊息後再以軟體重組訊號。</p>	<p>差異</p> <p>(2) 在平均總 X 光透視時間方面以 C 組最短，為 2 分 28 秒(±1 分 40 秒)，其次為 B 組時間為 9 分 48 秒(±3 分 41 秒)，時間最長者為 A 組 18 分 9 秒(±5 分 0 秒)，組間差異達統計上顯著之水準，組間比較之 p 值皆小於 0.001。</p> <p>(3) B、C 兩組用於左心房電氣解剖定位的 X 光透視(曝露)時間差異達統計上顯著之水準(p<0.001)，B 組定位時的 X 光透視時間耗時 20 秒(±8 秒)，C 組僅耗時 7 秒(±9 秒)。</p> <p>(4) 燒灼術總耗時以 A 組顯著較 B 組及 C 組長。A 組共耗時 64 分 37 秒(±15 分 10 秒)，B 組及 C 組分別為 54 分 26 秒(±23 分 44 秒)及 54 分 7 秒(±12 分 31 秒)。</p> <p>(5) 燒灼術進行中之 X 光透視時間三組間兩兩比較也皆有統計上顯著之差異，以 C 組最短 21 秒(±31 秒)、B 組次之為 7 分</p>
--	---	---	---

			<p>34 秒(±3 分 15 秒)、A 組最長為 16 分 7 秒(± 5 分 4 秒)</p> <p>(6) Total RF time 無明顯差異，平均射頻強度也無明顯差異。</p> <p>(7) 此研究中並未觀察到任何急性併發症。</p>
Khaykin ， 2011[5]	<p>*本研究為一前瞻性非隨機分派之對照試驗。作者預先擬定要記錄之參數與治療方式之種類，但並未對患者進行隨機分組。</p> <p>*受試者為因心房顫動(Af)需接受心導管電氣燒灼術並以燒灼術進行肺靜脈入口區域之心臟電訊號阻隔措施者 (pulmonary vein antrum isolation, PVAI)，共 433 位，依接受的治療方式不同分為三組，三組患者之基本特性沒有顯著的差異。</p> <p>*研究納入患者的時間為 2004 年 2 月至 2009 年 11 月。</p>	<p>*受試者分為三組：在肺靜脈入口隔離術(PAVI)術中接受 CARTO 系統 (group 1)或 NavX 系統(group 2)之三度空間立體定位者或接受傳統上僅以 X 光透視進行心導管者 (group 3)。</p> <p>*本文獻表示並未依照特定的條件決定患者應該要接受哪一類治療，但採用該治療方式的原因通常是基於該項治療在當時的普及度與可近性，CARTO XP 系統早在 2004 年便已可取得並用於臨床，而 NavX 系統之取得時間較晚，約為 2006</p>	<p>*Group 1 使用 CATO 系統者共 71 人，使用 NavX 系統之 group 2 共 165 人，而 group 3 共 197 人，三組患者之基本特性無顯著之差異。</p> <p>*三組患者當追蹤至術後兩年時，組間的 Af 復發率並無顯著之差異。除使用 CARTO 3 系統之患者因追蹤期未長達兩年而不納入比較外，使用 CARTO XP 系統者、使用 NavX 系統者與未使用三度空間立體定位系統者在術後 3 個月以上有復發的患者比例分別為 48%、45%與 45%。三組患者在術後 3 個月內即有復發的患者比例也無顯著之差異。</p> <p>*就心導管燒灼術本身而言，group 1 使用</p>

		<p>年。而 CARTO 3 系統則為 2009 年才開始使用。</p> <p>*在本研究中，執行 PVAI 中亦有心臟內超音波的輔助。</p>	<p>CARTO 系統一組之總處置時間 (Procedure time)、總 X 光透視時間 (Fluoroscopy time)、總射頻發送時間 (RFE delivery time) 皆顯著較 NavX 組或較無立體定位之 group 3 一組來的短。</p>
Hindricks , 2009[6]	<p>*一隨機分派多中心臨床試驗，受試者為 18 歲以上之典型心房撲動的患者 (typical cavotricuspid isthmus-dependent atrial flutter)，且 6 個月內至少有一次有症狀的發作。</p> <p>*患者若有心臟內血栓、試驗前 2 個月內或未來 6 個月內會接受心臟手術、有機械人工瓣膜、曾接受過導管燒灼術或為非典型心房撲動 (atypical flutter) 者則排除於受試者之外。</p> <p>*共 210 位患者 (169 位男性，41 位女性)，平均年齡為 63 ± 10 歲。患者隨機分派為兩組各 105 人，兩組患者之基本特徵如性別比例、年齡、高血壓、冠狀動脈疾病、心血管疾病的比例沒</p>	<p>*患者隨機分派至使用電氣解剖定位系統 (CARTO) 輔助進行導管燒灼術，或是以傳統 X 光透視法進行導管燒灼術兩組，以 cavotricuspid isthmus ablation 燒灼術來治療心房撲動的患者。兩組各 105 人。</p>	<p>*使用電氣解剖定位之 CARTO 系統之組別與傳統導管燒灼術之組別相比，短期燒灼成功率 (acute ablation success，指患者燒灼術後達到 bidirectional isthmus block) 兩組無統計上顯著之差異 (CARTO 組成功率為 94%，傳統燒灼術組成功率為 97%，$p > 0.05$)。</p> <p>*兩組之總處置時間無顯著之差異 (CARTO 組為 99 ± 57 分鐘，傳統燒灼術組為 88 ± 54 分鐘，$p > 0.05$)。</p> <p>*總 X 光透視時間以 CARTO 組顯著較短，為 7.7 ± 7.3 分鐘；而傳統燒灼術組則為 14.8 ± 11.9 分鐘，$p < 0.05$。</p> <p>*術後六個月之心房</p>

	有組間的差異。		<p>撲動復發率兩組無顯著之差異，CARTO 組之復發率為 6.6%，傳統燒灼術組為 5.7%，$p>0.05$。</p> <p>*單次燒灼術之材料費用以 CARTO 組較高。</p>
--	---------	--	--

5. 建議者提供之資料

本案建議者提供之《藥物納入全民健康保險給付建議書－特材專用》資料，其中，主要為本案特材之仿單與相關特材品項表，以及建議者提供關於本案特材特性之說明。建議者亦有附上與本案特材有關之臨床文獻報告數篇。其中為近 10 年發表者有 1 篇，與本報告摘錄之其中一篇文獻相同，內容已摘要如前述表格中[5]。

(五) 療效評估結論

1. 療效參考品建議

本案特材用於心律不整之導管燒灼術中之病灶立體定位，經查閱相關資料庫，本報告認為目前於健保已收載之特材品項中並無具同等功能之品項，因此本報告認為本案特材無療效參考品。

2. 臨床治療地位

本案特材用於輔助心律不整導管燒灼術中之病灶定位，由於心臟為一立體之器官且心律不整之病灶位置變異性甚大，對於較複雜的心律不整進行病灶定位會較為費時。又傳統上心導管術為一需要麻醉之侵入性且具放射性之處置方式，若有醫療科技能縮短手術時間，或曝露於放射線中之時間，又不影響手術結果，則患者與醫師採用此醫療科技應有一定程度之意願。

3. 相對療效及安全性

根據電子資料庫搜尋結果，顯示使用本案特材所屬之電氣解剖定位系統輔助心房顫動(atrial fibrillation, Af)與心房撲動患者之心導管燒灼術，與僅使用傳統 X 光透視法之導管燒灼術相比，燒灼術之短期與長期成功率相當，復發率相當，

總處置時間較短或無顯著差異，然 X 光透視時間(反映醫療人員與患者之輻射曝露時間)以使用電氣解剖定位系統一組顯著較傳統心導管燒灼術為短。

4. 主要醫療科技評估組織之建議

至 2016 年 9 月 13 日止於 CADTH、MSAC、澳洲衛生部之植體清單 Prosthesis List 與 NICE 皆查無與 electroanatomical mapping 或本案特材相關之評估報告。

六、經濟評估

(一)國際 HTA 組織經濟評估報告

1. 加拿大

在加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）公開網頁，以 ablation 和 three-dimensional 或 ablation 和 patch 作為關鍵字查詢，並未尋獲與本品相關之科技評估報告或建議。

2. 澳洲

在澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）公開網頁，分別以 radiofrequency ablation、patch 和 electrode 作為關鍵字，並未尋獲與本品相關之科技評估報告或建議。另查詢澳洲醫療補助明細表（Medicare Benefits Schedule, MBS），僅查獲一項心室心律不整之消融手術，其處置費用為 2868.05 澳幣，其中包含 mapping 和 ablation；並未尋獲針對 3D mapping 心律不整消融手術相關的處置費用。另外查詢澳洲的植體收載清單（Prostheses List），並未尋獲本品或相似功能的品項。

3. 英國

在英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）公開網頁，以 ablation 和 three-dimensional 或 ablation 和 patch 作為關鍵字查詢，尋獲 2 份於 2009 年 3 月公告之介入措施指引（interventional procedures guidance, IPG），IPG294 和 IPG295，主題分別為經皮心內膜導管射頻消融術用於心房顫動和心室頻脈和 2 份於 2016 年 3 月公告之醫療科技創新簡報（medtech innovation briefing, MIB），MIB60 和 MIB61，主題分別為 TactiCath Quartz 和 ThermoCool SmartTouch 導管用於心房顫動的經皮射頻消融術，其中兩份指引皆有提到在手術中，以 3D 定位方式監控導管位置避免手術的附帶傷害，但介入措施指引（IPG）僅針對療效與安全性的證據給予建議，並未涉及英國國民健康服務（National Health Service, NHS）是否應將其納入給付的決策評估，英國各地區性的 NHS 單位可以各自考量評估此項治療處置的臨床效果，以及是否物有所值（value for money）來決定是否給付此項治療處置。在 MIB61 的簡報中有提到 ThermoCool SmartTouch 導管需要搭配的卡多系統體外參考貼片（CARTO 3 system external reference patches）進行定位（一組為 6 片，價格為 595 英鎊）[1]。搜尋到的報告中皆非針對本類別品項進行評估，故不在此對報告內容做進一步說明。

4. 其他醫療科技評估報告與建議

以“patch”、“electrode”為關鍵字搜尋蘇格蘭藥物委員會（Scottish Medicines Consortium, SMC）和蘇格蘭國家健康服務系統（National Health Service for Scotland, NHS Scotland）公開網站相關之評估報告或給付規定，至2016年9月13日止，查無本類別產品的評估報告與給付規定。

(二) 電子資料庫經濟評估相關文獻

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

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

Population	納入條件：patient with arrhythmia 排除條件：未設限
Intervention	Transcatheter radiofrequency ablation with 3D mapping
Comparator	未設限
Outcome	--
Study design	costs and cost analysis

依照上述之PICOS，透過CRD/Cochrane/PubMed等文獻資料庫，於2016年9月14日，以（3D mapping 和 ablation）做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄三。經標題與摘要閱讀後，查獲一篇比較electroanatomic 和 fluoroscopic 定位運用於導管消融手術的成本探討有關的文獻，但此篇研究非完整的經濟評估且只納入導管的成本，故不予以詳述。

(三) 建議者提供之成本效益分析

建議者未提供本類產品之成本效益研究資料。

七、疾病負擔與財務影響

(一) 疾病負擔

根據 2014 年度全民健康保險醫療統計年報[2]，門住診心臟性節律不整的患者總人數為 559,325 人，所花費的醫療費用約為 32 億點。

與本項特材相關的診療項目為隸屬放射線診療類別的「不整脈經導管燒灼術」，可分為 2-D 定位（33091B）和複雜 3-D 定位，2-D 定位支付點數為 36,900 點，複雜 3-D 定位為 2015 年 8 月新增之醫療服務給付項目，又可分為單腔（33139B）和雙腔（33140B），支付點數分別為 45,109 點和 49,177 點。依據健保署統計資料顯示，2014 年 33091B 之總健保申報醫令數為 3,669 次，新增複雜 3-D 定位給付項目後，2015 年 8 月至 2016 年 3 月的 33091B 健保申報醫令數為 2,162 次，較前一年同期(2014 年 8 月至 2015 年 3 月)的健保申報醫令數 2,529 次減少 367 次，而 33139B 和 33140B 的申報次數分別為 307 和 312 次，導致點數相較於前一個時期約增加 1,600 萬點[3]。

(二) 財務影響

建議者的財務影響分析依不同建議者分述如下，

1. 英商壯生和壯生（香港）股份有限公司台灣分公司

英商壯生和壯生（香港）股份有限公司台灣分公司（以下簡稱壯生公司），以市場調查估計目前心房顫動及陣發性心室心搏過速診斷量一年約 460 件，預估未來年診斷量之 30% 將使用心臟電生理導引貼片。

(1) “百歐森偉伯斯特”瑞芙星心臟電生理導引貼片

壯生公司推估未來第一年的使用量約 46 件，依該特材之建議給付價，第一年至第五年的特材支出點數約為 150 萬點至 220 萬點。

(2) “百歐森偉伯斯特”卡多系統體外參考貼片

壯生公司推估未來第一年的使用量約 46 件，依該特材之建議給付價，第一年至第五年的特材支出點數約為 110 萬點至 162 萬點。

2. 台灣聖猷達醫療用品有限公司（以下簡稱聖猷達公司）

聖猷達公司推估 2008 年至 2010 年的使用量約為 130 個至 140 個。

由於建議者們的財務影響評估過程皆無提供參數來源與計算過程之說明，且評估的時間已久遠，本報告不予以評論。

本次評估案件主要依據民國 2016 年 7 月特殊材料專家諮詢會議討論結論，下列 3 個品項屬同一功能類別品項（以下通稱本品項），本報告將針對此一功能類別進行整體評估。

許可證字號	中文品名
衛署醫器輸字第 022104 號	“百歐森偉伯特”瑞芙星心臟電生理導引貼片
衛署醫器輸字第 021153 號	“百歐森偉伯特”卡多系統體外參考貼片
衛署醫器輸字第 013590 號	“聖猶達”電極貼片組

此次估算的主要假設分列如下：

1. 臨床地位：由於本品項屬新功能類別特殊材料，且健保目前尚未給付相似功能的產品，故假設本品之臨床地位為新增關係。
2. 目標族群：參考 2016 年 7 月特殊材料專家諮詢會議討論結論，本品項比照複雜性不整脈銷融/除顫導管之給付規定：限用於複雜性心房或心室不整脈。一般陣發性心室上心搏過速（PSVT）不適用。此外，與本品項相關之診療項目代碼為 33091B、33139B 和 33140B，依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準，33091B 為 2-D 定位之不整脈經導管燒灼術，其適應症為經心電圖及心臟電氣生理檢查經證實為室上頻脈（supraventricular tachycardia），33139B 和 33140B 屬複雜 3-D 立體定位，其適應症為複雜性不整脈包括心房頻脈、「非」典型性心房撲動、心房顫動、心室不整脈等。
 - (1) 本報告依據 2012 年至 2015 年不整脈經導管燒灼術（包含 33091B、33139B 和 33140B）的申報醫令數，以 2012 年至 2015 年的 8.4% 的複合成長率推估未來 2017 年至 2021 年的醫令申報數，約為 4,700 件至 6,600 件。
 - (2) 依據健保資料庫 2013 年百萬歸人檔，使用 33091B 的病人中約有 ICD-9-CM 診斷碼心房顫動（ICD-9-CM 427.31）者約佔 24%，具有心房顫動（427.31）或心房撲動（427.32）者約佔 30%，若將具有陣發性心室心搏過速（427.1）、心室撲動（427.42）或其他早期收縮（427.69）診斷的病人也納入，則比例約佔 37%。此外，依 2016 年 1 月至 6 月的健保申報醫令數資料，33139B 和 33140B 申報醫令數約佔不整脈燒灼術（包含 33091B、33139B 和 33140B）的申報醫令數的 28%。本報告將以 30% 作為基礎案例分析並運用其餘比例做敏感度分析。
 - (3) 基礎情境分析結果：第一年（2017 年）至第五年（2021 年）使用複雜 3-D 立體定位之不整脈經導管燒灼數的案件數約有 1,400 件至 2,000 件。

3. 財務影響：以 2016 年 7 月該次專家會議的決議之支付點數推估，未來第一年至第五年，本類別品項使用量約為 1,400 組至 2,000 組，健保特材支出約為 3,400 萬點至 4,700 萬點。
4. 敏感度分析：
 - (1) 以 2014 年 8 月至 2015 年 3 月和 2015 年 8 月至 2016 年 3 月的醫療服務給付項目的申報量相比，整體不整脈經導管燒灼術的申報量增加 9.9%，若以此數據推估未來第一年（2017）至第五年的 33091B、33139B 和 33140B 的申報量約為 4,900 件至 7,100 件。以 33139B 和 33140B 的佔整體比例的 30%推估，第一年（2017 年）至第五年使用複雜 3-D 立體定位之不整脈經導管燒灼數的案件數約有 1,500 件至 2,100 件，健保特材支出約為 3,500 萬至 5,100 萬。
 - (2) 若以 2016 年 1-6 月 33139B 和 33140B 申報量佔所有不整脈經導管燒灼術的比例（28%）推估，未來第一年至第五年本類別品項的使量為 1300 組至 1800 組，健保特材支出為 3,100 萬點至 4,300 萬點。考量到 33139B 和 33140B 為 2015 年新增之醫療服務給付項目，距今不到三年，臨床上採用度尚未達到成熟，此比例具有不確定性。此外，若本類別品項納入給付後，可能會導致使用 33139B 和 33140B 診療的病人增加，若以 2016 年的申報量比例作為基礎情境分析估算可能會有低估之虞，因此以具有心房顫動（427.31）或心房撲動（427.32）者所佔的比例（30%）作為基礎情境推估。
 - (3) 由於具有心房顫動（427.31）或心房撲動（427.32）者的比例未包括心室不整脈病人，因此可能會導致低估的可能，若將具有陣發性心室心搏過速（427.1）、心室撲動（427.42）或其他早期收縮（427.69）診斷的病人也納入，則未來第一年至第五年本類別品項的使用量為 1800 組至 2400 組，健保特材支出為 4,200 萬點至 5,800 萬，但此類別品項並非所有病人均需使用，因此此推估結果仍具有不確定性。

綜合以上，本類別品項屬創新功能特材，臨床定位為新增關係，本報告在基礎情境分析預估未來第一年至第五年本類別品項使用量約為 1,400 組至 2,000 組，健保特材支出約為 3,400 萬點至 4,700 萬點。此外，醫療服務給付的點數也會增加。由於此類別品項屬創新功能特材、符合適應症的病人數、並非所有病人均需使用等因素影響，可能會導致推估結果具不確定性。

參考資料

1. Nishida T, Nakajima T, Kaitani K, et al. Non-contact mapping system accurately localizes right-sided accessory pathways in type B Wolff-Parkinson-White syndrome. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2012; 14(5): 752-760.
2. Calkins H, Kuck KH, Cappato R, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design: a report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Developed in partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a registered branch of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Endorsed by the governing bodies of the American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association, the European Cardiac Arrhythmia Society, the European Heart Rhythm Association, the Society of Thoracic Surgeons, the Asia Pacific Heart Rhythm Society, and the Heart Rhythm Society. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society* 2012; 9(4): 632-696 e621.
3. Earley MJ, Showkathali R, Alzetani M, et al. Radiofrequency ablation of arrhythmias guided by non-fluoroscopic catheter location: a prospective randomized trial. *European heart journal* 2006; 27(10): 1223-1229.
4. Scaglione M, Biasco L, Caponi D, et al. Visualization of multiple catheters with electroanatomical mapping reduces X-ray exposure during atrial fibrillation ablation. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2011; 13(7): 955-962.
5. Khaykin Y, Oosthuizen R, Zarnett L, et al. CARTO-guided vs. NavX-guided pulmonary vein antrum isolation and pulmonary vein antrum isolation performed without 3-D mapping: effect of the 3-D mapping system on procedure duration and fluoroscopy time. *Journal of interventional cardiac*

- electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing* 2011; 30(3): 233-240.
6. Hindricks G, Willems S, Kautzner J, et al. Effect of electroanatomically guided versus conventional catheter ablation of typical atrial flutter on the fluoroscopy time and resource use: a prospective randomized multicenter study. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2009; 20(7): 734-740.
 7. ThermoCool SmartTouch catheter for percutaneous radiofrequency ablation in atrial fibrillation. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). <https://www.nice.org.uk/guidance/mib61/resources/thermocoool-smarttouch-catheter-for-percutaneous-radiofrequency-ablation-in-atrial-fibrillation-63499281954757>. Published 2016. Accessed October 26, 2016.
 8. 103 年度全民健康保險醫療統計年報。行政院衛生福利部。
http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOS/Statistic.aspx?f_list_no=312&fod_list_no=5997. Published 2016. Accessed October 26, 2016.
 9. 第 2 次「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」補充資料。衛生福利部中央健康保險署。
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/30750_1_Y105-2%E8%A3%9C%E5%85%85%E8%B3%87%E6%96%99.pdf. Published 2016. Accessed October 26, 2016.

附錄

附錄一、建議者建議收載品項

項號	英文品名	中文品名	許可證字號	特材代碼	產品型號	建議者	適應症與功能
1	“Biosense Webster” RefStar Plus with QwikPatch External Reference Patch	“百歐森偉伯斯特”瑞美星心臟電生理導引貼片	衛署醫器輸字第022104號	CXZ022104001	XRPP8Y	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	本產品適合與 Biosense Webster 導引導管，以及 CARTO 與 NOGA 系統搭配使用，為導引導管尖端定位提供參考點。本產品套組所含黏貼式心臟電生理定位感應導引器，僅限單一患者使用。
2	“Biosense Webster” CARTO 3 System External Reference Patches	“百歐森偉伯斯特”卡多系統體外參考貼片	衛署醫器輸字第021153號	CXZ021153001	CREFP6		本產品適合搭配 CARTO 3 系統使用，協助將黏貼式感應器連接線，附著於患者的身體體表，藉此傳送導管位置。本產品僅限單一患者使用
3	“SJM” NavX Surface Electrode Kit	“聖猶達”電極貼片組	衛署醫器輸字第013590號	CXY013590001	EN0010	台灣聖猶達醫療用品有限公司	此電擊貼片組配合 Ensite 三度空間定位系統以便進行心律不整病灶點的診斷。

附錄二、療效評估文獻搜尋策略 (Literature search via PubMed/Cochrane Library)

1. PubMed

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2016/9/9	electroanatomical[All Fields] AND mapping[All Fields]	516
#2	2016/9/9	(electroanatomical[All Fields] AND mapping[All Fields]) AND (Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb])	52

2 Cochrane Library 文獻資料庫搜尋策略與結果

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2016/10/20	'electroanatomical' in Title, Abstract, Keywords in 'Trials'	45
#2	2016/10/20	'electroanatomical' in Title, Abstract, Keywords in 'Technology assessment'	1

附錄三、經濟評估文獻搜尋策略

資料庫	查詢日期	關鍵字	篇數
CRD	20160914	#1 MeSH DESCRIPTOR Catheter Ablation EXPLODE ALL TREES	372
		#2 (3D) OR (three dimensional) IN NHSEED, HTA	115 4
		#3 #1AND #2	
Cochrane Library	20160914	#1 ablation:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4,222
		#2 3D:ti,ab,kw or "three dimensional":ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3,623 7,532
		#3 MeSH descriptor: [Arrhythmias, Cardiac] explode all trees	2
		#4 #1 and #2 and #3 in Technology Assessments OR Economic Evaluations	
PubMed	20160914	#1 (ablation) OR ablation[MeSH Terms]	75,709
		#2 (3D[Title/Abstract]) OR "three dimensional mapping"[Title/Abstract]	99,058
		#3 arrhythmia[MeSH Terms]	180,584
		#4 "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]	681,702
#3 #1 AND #2 AND #3 AND #4	6		