

“雅氏-史密柏格”、“柯特曼”、“因提寡” 凱米諾等 11 項顱內壓監測產品(Aesculap -Spiegelberg、Codman、Integra Camino intracranial pressure monitoring devices)

醫療科技評估報告「建議者意見之回應說明」

特材名稱	略
建議者	台灣柏朗股份有限公司 壯生醫療器材股份有限公司 美麗康國際有限公司
許可證持有商	同上
規格	略
型號	略
主管機關許可適應症	略
完成時間	民國 年 月 日

一、背景

根據美麗康國際有限公司覆健保屬之回函(美字第 1050819001 號),說明就醫療科技評估報告(以下簡稱本報告)內容,有兩點意見:

一、在 4/54 頁中,有關相對療效與安全性實證:

- a. EVD 與 ICP Monitor 皆是 Medical Device, 只是應用於監測被使用者之 ICP data, 並無所謂“治療效果”所能比較是如何方便、安全, 正確的使用, 以獲得正確病人 ICP 資訊並節省所有醫療團隊人員的時間。而所有的神經外科醫師們皆充份了解要訓練正確合格的 ICU 團隊來使用 EVD 且得到非常正確的 ICP data, 那是多麼困難而艱巨的工作, 況且 EVD ICP 的正確與否也與病人的狀況有很大的相關性(譬如 CSF 的 leakage rate, 病人頭部位置...等)。因此, EVD 及 ICP Monitor 雖無法直接探討治療上的差異, 但在使用方便性及正確資料的獲取, ICP Monitor 的價值是不言而喻的。函文附上附件 1 至 3 佐證。
- b. ICP Monitor 彼此之間仍有功能性及準確性量測上的差異。函文附上附件 4 佐證。

二、在 4/54 頁中, 有關財務影響分析:



1. 不同公司之 Monitor 皆有因功能需求的差異而做各類 Sensor Catheter 的差異分類，雖然現今目前頭部外傷的監測仍以 ICP 監測為主，但對於處理頭部外傷的病人而言，ICP data 只是一個較延遲的參考資訊 (delay parameter)。有很多病人的變化仍需提早了解更多的病人腦部狀況。如 Brian Perfusion (CCP)、Brain Blood Flow、Brian Temperature、Brian Tissue Oxygenation... 等很多重要的相關早期參數 (early parameter)，這也是為什麼全世界對 Neuro Trauma 的病人皆要求採用 Multi-Parameter Monitoring 來監測 ICU 中需要 Neuro Critical Care 的病人。
2. 因此提供多重參數指標的 Sensor catheter (如本公司之 110-4BT、110-4HM、110-4HMT 等)，不能皆以 ICP catheter 視之。況且貴署對不同功能之產品予以不同之價錢給付或病人自付差價(如骨科之骨材、心臟支架、人工水晶體..等)，此政策早以行之久遠，不能對此具不同功能之顱內 Sensor catheter 就另眼對待而視為 ICP 同類產品只給予相同的給付考量。在美國 Neuromonitoring Reimbursement Guide -2016 文件中，其 ICD-9-CM procedure codes 也對不同監測方式治療，給予不同的 code number 及不同的給付金額。函文附上附件 5 和 6 佐證。

二、回應說明

1. 針對一.a, 4/54 頁有關相對療效與安全性內容，本報告係以系統性文獻搜尋的方法，蒐集健保署委託評估產品相對於傳統測量 ICP 的腦室外引流系統 (external ventricular drain) 或其他測量 ICP 產品的臨床療效與安全性數據，由於搜尋結果缺乏較高品質研究設計的隨機分派對照試驗，故僅就 23 項觀察性研究的結果總結說明。根據美麗康國際有限公司所付之附件 1 至 3，其中附件 1 (古 2007) 為 62 位植入 ventriculostomy catheter 連結 ICP monitor 和 EVD system (文件未說明廠牌與型號) 以比較兩者測量 ICP 的精確性 (accuracy) 和再測性度 (reproducibility)，結果顯示在不同床頭高度下，兩種測量方法的測量值有顯著差異；6 次測量值間顯著相關，具良好再測性度，但隨床頭高度，測量的變異係數愈高。附件 2 (澳洲皇家兒童醫院護理臨床指引) 係提供澳洲皇家兒童醫院護理人員使用和管理 EVD 和 ICP monitor 的指引。附件 3 (Nwachuku 2014) 是回溯性配對的世代研究，依年齡、性別、腦創傷嚴重度配對兩組各 31 位病人：open EVD drainage with parenchymal ICP monitor 和 closed EVD (文件未說明廠牌與型號)，目的在連續性和間歇性 CSF 引流對 ICP 的影響評估，結果顯示 open EVD 和 closed EVD 測量的平均 ICP 值有顯著差異，間歇性引流 CSF 顯著比持續性引流有較高的 ICP burden (有多少時間的 ICP > 20 mmHg；係測量創傷後 12 至 72 小時間的 ICP 區線下面積 AUC)，兩組於外傷嚴重度分數 (injury severity score, ISS)、加護病房住院天數、CSF 感

- 染率、低溫處置、神經外科處置需求、6 個月存活狀態和功能無顯著差異，Nwachuku 等人結論以 open EVD 方式持續引流 CSF 或許比間歇性引流有效，但需要由較大樣本數的比較性研究或隨機分派對照研究來確認。
2. 針對一.b，美麗康國際有限公司說明 ICP Monitor 彼此間有功能性及準確性量測上的差異，並以附件 4 (Banister 2000) 為佐證。附件 4 原已在本報告納入的 23 項觀察性研究之中說明，此研究是在比較皆使用 Codman MicroSensor 和 Camino ICP transducer 的 17 位病人，其兩種裝置的 accuracy 和 reliability，以及臨床和影像學資料，結果顯示 11 位病人的兩種裝置具有良好的一致性 (agreement)，6 位病人有差異，其中 1 位病人兩種裝置皆可與顱內臨床事件相映，2 位的結果具可比較性，其中 Camino 讀數和臨床與放射線上的發現較一致，3 位 MicroSensor 讀數和臨床狀況不一致；在臨床結果方面，導管相關併發症 0 例，有 2 例 Camino transducer 失效，1 例 MicroSensor 失效。
 3. 針對二、財務影響分析，本報告認為回應之內容為廠商想法及建議之陳述，對整體分析並無影響，因此本報告對於此部分沒有相關說明。

參考資料

- 附件 1: 古菊梅. 運用腦室外引流系統與大氣壓力相通方式測得顱內壓之準確性評估. 臺北醫學大學護理學系碩士暨碩士在職專班學位論文, 2007. (摘要)
- 附件 2: 澳洲皇家兒童醫院 (Royal Children's Hospital Melbourne) . Clinical Guidelines (Nursing) : External Ventricular Drains and Intracranial Pressure Monitoring.
http://www.rch.org.au/rchcpg/hospital_clinical_guideline_index/External_Ventricular_Drains_and_Intracranial_Pressure_Monitoring/ Accessed August 29, 2016.
- 附件 3: Nwachuku, EL, Puccio, AM, Fetrick, A. et al, Intermittent versus continuous cerebrospinal fluid drainage management in adult severe traumatic brain injury: assessment of intracranial pressure burden. Neurocritical Care 2014; 20 (1): 49-53.
- 附件 4: Banister K, Chambers IR, Siddique MS, Femandes HM, Mendelow AD. Intracranial pressure and clinical status: assessment of two intracranial pressure transducers. Physiological measurement 2000; 21(4): 473-479.
- 附件 5: Integra[®] CAMINO[®] and LICOX[®] Advanced Monitoring Systems/
Multimodality Monitoring: Clinical Decision Prilmer.
- 附件 6: Integra. Neuromonitoring Reimbursement Guide – 2016.