

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：“柯惠”階梯式安全擴張器錐形固定器、“柯惠”階梯式安全擴張器

英文品名：“Covidien” Step Single Use System、“Covidien” VersaStep Single-Use Access System

事由：衛生福利部中央健康保險署委請財團法人醫藥品查驗中心（健保審字第 1050034803 號）就台灣柯惠股份有限公司建議納入健保給付的 2 品項“柯惠”階梯式安全擴張器錐形固定器和 3 品項“柯惠”階梯式安全擴張器，協助提供其他主要國家 HTA 評估資料，包括健保給付情形、財務影響分析、療效評估分析等，以供研議後續事宜。

完成時間：民國 105 年 3 月 4 日

評估結論

建議者之給付建議書資料中根據醫師臨床建議及市場經驗值預估，健保收載本品後第一年到第五年間，所提出申請的 5 種規格類型穿刺套管組，上市後 1~5 年每年約有 4,200 名至 4,500 名病人使用，每年使用量約 4,200 組至 4,500 組，估計每年使用本品之特材費用約在 2,100 萬點至約 2,300 萬點之間。

查驗中心認為建議者對於本品未來納入健保後的使用量及可能產生之醫療費用應為低估。查驗中心推估本品納入健保後第一年至第五年將分別帶來約 6,400 萬點至 4.1 億點的健保特材費用，考慮可取代現有傳統穿刺套組的特材費用後，對健保財務影響約 4,000 萬點至 2.5 億點。由於穿刺套管組之使用量及費用會隨著內視鏡手術量、市場變動、產品更迭及未來給付點數等因素影響，因此對健保財務影響仍有相當高的不確定性。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

本案特材業經 2015 年 4 月份和 8 月份的中央健康保險署(以下簡稱健保署)專家諮詢會議初核，擬納入健保給付，惟財務影響超過三千萬，建議先行醫療科技評估後再提會討論。

根據台灣柯惠股份有限公司(以下簡稱柯惠公司)在 2013 年 9 月函送健保署之藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(以下簡稱建議書)，以及衛生主管機關核定之許可證與仿單[1]，彙整柯惠公司建議我國健保收載五品項的產品資料於表一和表二；與柯惠公司產品適應症相關的胸腔鏡和腹腔鏡醫療服務給付項目和 DRG 項目，請參見附錄一[2]和附錄二[3]。

表一 柯惠公司建議收載之五品項的型號與說明

序號	品名	型號	品項說明
1	“柯惠”階梯式安全擴張器錐形固定器 “Covidien” Step Single Use System	MS100703	Mini Step short 2/3 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
		MS101003	Mini Step 2/3 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve
2	“柯惠”階梯式安全擴張器錐形固定器 “Covidien” Step Single Use System	MS101008	Mini Step 7/8 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve & 7/8-5 mm reducer
3	“柯惠”階梯式安全擴張器 “Covidien” VersaStep Single-Use Access System	VS100705	VersaStep short 5 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve
		VS100711P	VersaStep plus short 11 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve
		VS100712P	VersaStep plus short 12 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve
		VS101000	VersaStep radially expandable sleeve
		VS101005	VersaStep standard 5 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve
		VS101011P	VersaStep plus 11 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve
		VS101012P	VersaStep plus 12 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve
		VS101505	VersaStep long 5 mm cannula & dilator with radially expandable sleeve
		VS111011P	VersaStep plus 11 mm cannula & dilator
		VS111012P	VersaStep plus 12 mm cannula & dilator
		VS100700	VersaStep short radially expandable sleeve

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

序號	品名	型號	品項說明
		VS101500	VersaStep long radially expandable sleeve
		VS110711P	VersaStep plus short 11 mm cannula & dilator
		VS110712P	VersaStep plus short 12 mm cannula & dilator
4	“柯惠”階梯式安全擴張器 “Covidien” VersaStep Single-Use Access System	VS100705	VersaStep short 5 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
		VS100711P	VersaStep plus short 11 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
		VS100712P	VersaStep plus short 12 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
		VS101005	VersaStep standard 5 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
		VS101011P	VersaStep plus standard 11 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
		VS101012P	VersaStep plus standard 12 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
		VS101505	VersaStep long 5 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
5	“柯惠”階梯式安全擴張器 “Covidien” VersaStep Plus Single use Radially Expandable Access System	VS101015P	VersaStep plus standard 15 mm cannula and dilator with radially expandable sleeve
		VS100015	VersaStep 15 mm radially expandable sleeve

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表二 柯惠公司建議收載之五品項產品簡介

序號	品名	許可證字號	核定仿單之適應症/用途/適用症[1]	特材代碼	柯惠公司建議書之建議內容				
					規格	型號	適應症	使用科別	組件
1	柯惠”階梯式安全擴張器錐形固定器 “Covidien” Step Single Use System 產地：Puerto, USA	衛署醫器輸字第011491號	內視鏡階梯式安全擴張器利用擴張撐開的方式進入腹腔及胸腔內，以進行診斷或治療性之腹腔及胸腔手術。內視鏡階梯式安全擴張器主要的適應症如下： <ul style="list-style-type: none"> • 腹腔鏡手術時，第一支或其餘穿刺套管的放置，以提供腹腔鏡器械進入腹腔的一個通道。 • 胸腔鏡手術時，第一支或其餘穿刺套管的放置，以提供胸腔鏡器械進入胸腔的一個通道。 	CDZ011 491001	2/3 mm (或短型)	MS100703 MS101003	本品可應用在胸、腹腔鏡手術和腹產科手術中提供器械進入體腔的通道。	一般外科、婦產科、胸腔外科、泌尿外科、大腸直腸科	階梯撐開式安全擴張套管組 (內管+外管) ×1；放射狀可延展袖套×1
2	柯惠”階梯式安全擴張器錐形固定器 “Covidien” Step Single Use System 產地：Puerto, USA	衛署醫器輸字第011491號		CDZ011 491002	7/8 mm	MS101008	本品可應用在腹腔鏡手術中提供進入體腔的腹膜透析管之經皮下植入。	一般外科、泌尿外科	同上
3	“柯惠”階梯式安全擴張器 “Covidien”	衛署醫器輸字第	內視鏡階梯式安全擴張器利用擴張撐開的方式進入腹腔及胸腔內，以進行診斷或治療性之	CDZ013 677001	5/11/12 mm	VS100705 VS100711P VS100712P	本品係利用擴張撐開的方式進入腹	一般外科、婦產科、胸腔外科、泌	階梯撐開式安全擴張套管組

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

序號	品名	許可證字號	核定仿單之適應症/用途/適用症[1]	特材代碼	柯惠公司建議書之建議內容				
					規格	型號	適應症	使用科別	組件
	VersaStep Single-Use Access System 產地：Puerto, USA	013677號	<p>腹腔及胸腔手術。內視鏡階梯式安全擴張器主要的適應症如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 腹腔鏡手術時，第一支或其餘穿刺套管的放置，以提供腹腔鏡器械進入腹腔的一個通道。 • 胸腔鏡手術時，第一支或其餘穿刺套管的放置，以提供胸腔鏡器械進入胸腔的一個通道。 			VS101000 VS101005 VS101011P VS101012P VS101505 VS111011P VS111012P VS100700 VS101500 VS110711P VS110712P	腔及胸腔內，以提供通道，進行診斷或治療性之腹腔及胸腔的內視鏡手術。與傳統穿刺套管系以穿刺肌肉方式進入腹腔不同。	尿外科、大腸直腸科	(內管+外管) ×1；可變式轉接頭 ×1；放射狀可延展袖套×1
4	“柯惠”階梯式安全擴張器 “Covidien” VersaStep Single-Use Access System 產地：Santo Domingo, Dominican	衛署醫器輸字第024930號	<p>VersaStep™單次使用系統可用來提供復腔與胸腔的擴張入口，以進行診斷以及腹腔和胸腔手術。VersaStep™單次使用系統單次使用系統適用於下列使用方式：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 至腹腔的腹腔鏡入口，包含主要與第二穿刺。 • 至胸腔的胸腔鏡入口，包含 	CDZ024 930001	5/11/12 mm	VS100705 VS100711P VS100712P VS101005 VS101011P VS101012P VS101505	同上	一般外科、婦產科、胸腔外科、泌尿外科、大腸直腸科	同上

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

序號	品名	許可證字號	核定仿單之適應症/用途/適用症[1]	特材代碼	柯惠公司建議書之建議內容				
					規格	型號	適應症	使用科別	組件
	Republic		主要與第二穿刺。						
5	“柯惠”階梯式安全擴張器 “Covidien” VersaStep Plus Single use Radially Expendable Access System 產地：Puerto, USA	衛署醫器輸字第 022417 號	本產品用於在腹腔及胸腔形成擴張通路，以實施診斷，及進行腹腔與胸腔手術。本產品係單次使用系統，適用於下列用途： • 腹腔初次與二次插入的腹腔鏡通路。 • 胸腔初次與二次插入的胸腔鏡通路。	CDZ022 417001	15 mm	VS101015P VS100015	同上	一般外科、 婦產科、胸 腔外科、泌 尿外科、大 腸直腸科	同上

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

二、療效評估

內視鏡手術 (endoscopic surgery) 是微創手術的一種 (minimally invasive surgery)，相較於傳統手術 (open surgery)，有手術傷口較小、失血量較少、術間麻醉期較短、組織沾黏較少、疼痛較輕、術後恢復時間較早、住院時間較短等優點[4, 5]，目前已廣泛應用於一般外科、胃腸科、泌尿科、婦產科、呼吸治療科、內分泌科、小兒科、整形科等手術[4-6]，例如腹腔鏡手術 (operative laparoscopy) 可用於替代傳統須要開腹的膽囊切除術 (cholecystectomy)、胃底折疊術 (fundoplication)、子宮切除術 (hysterectomy)、淋巴廓清術 (lymphadenectomy)，或子宮外孕 (ectopic pregnancy) 等治療，甚至是良性或惡性腫瘤的探查與摘取處置[5-7]；胸腔鏡手術 (thoracoscopic surgery) 從早期用於肺結核病人滲出性胸膜炎的診斷與處置，進展至氣胸 (pneumothorax)、肋膜積液 (pleural effusion) 等肺部疾病的診治處置，現今配合電視攝影監視系統，已廣泛應用於各式的胸腔外科手術[8, 9]。近年來為提升手術操作的靈活度與穩定性，智慧型系統結合機械手臂亦應用於內視鏡的輔助手術[10, 11]。

執行內視鏡手術的器械與設備包括充氣針 (insufflation needle)、穿刺器 (trocar)、夾鉗和剪刀、取物袋 (endobag)、持針器和線結推進器、內視鏡 (endoscope) 和光源、縫合器 (stapler)、充氣設備 (insufflation system)、雷射或電燒等能量設備、抽吸與沖洗設備等[8, 10, 12, 13]。其中充氣針 (Veress needle) 和穿刺器 (trocar) 目的在為內視鏡和相關診療用器械，建立與營造於體腔內工作的通道與空間，惟可能衍生的併發症包括皮下氣腫 (subcutaneous emphysema)、氣體栓塞 (gas embolism)，以及穿刺體腔時造成的血管損傷 (vascular injury) 或腸道、膀胱、肺臟等臟器損傷 (visceral injury) [14, 15]。建立通道的技術有不同操作方法，以腹腔鏡為例，包括傳統盲穿法 (closed technique)、trocar 直接穿刺術 (direct trocar insertion technique)、Hasson 開放式技術 (Hasson technique)、半開放式技術 (semi-open technique)、可視穿刺術 (optical trocar insertion technique) 等各式技法[13, 16, 17]。基於內視鏡執行的目的，實際操作時，另應評估病人的體型和病史，並考量操作者的技術與經驗[13, 18]。此外，基於內視鏡不同的執行目的，經常需要建立一個以上的體腔通道，以便於醫療人員操作內視鏡和其他體腔內處置的各式器械[9, 14, 19]。

Trocar 穿刺時可能造成立即性和延遲性的併發症，血管或臟器損傷、皮下氣腫、空氣栓塞皆可能發生在置入當下，但不一定能立即被發現，若未能及時處置，或為術後發生，可能增加手術併發症和死亡的機率，此外也可能在術後發生穿刺部位血腫 (hematoma)、感染、切口疝氣 (hernia) [6, 8, 10, 13, 15, 20-22]，甚至可能在執行內視鏡腫瘤切除術後，發生腫瘤細胞移植至正常組織 (tumor implantation) 的現象[15]。

不同穿刺器 (trocar) 於操作者和病人體腔的穿刺，在使用上有不同的優缺點，因此醫療院所通常備有各式 trocar，以利操作醫師選擇與應用[13]。通常一副 trocar 由可移除的內管 (obturator) 和內視鏡處置執行中留置的外管 (cannula) 構成[13, 15]；

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

相較於一次性 (single-use/disposable) trocar，可重複使用性 (reusable) trocar 的成本較低，但尖端容易鈍化，氣閥可能失去完整性；透明或可視式 trocar 有利於內視鏡穿過體腔壁時的觀察，而金屬 trocar 雖較耐用，但合併使用電燒等能量設備時，可能引起非預期性的熱擴散和組織損傷[13, 22]；trocar 尾端有鈍狀、錐狀、金字塔狀等不同外形來協助穿刺的過程[10, 21]，此外帶刀型穿刺器 (cutting trocar) 具有金屬或塑膠材質的刀片，進入體腔後，其可彈出的塑膠護套 (Shield) 能覆蓋進入體腔後的刀片，擴張型穿刺器 (dilating trocar) 則藉由鈍錐狀的頂端在進入體腔壁時分隔與擴張組織，相較於擴張型 trocar，帶刀型 trocar 進入體壁所需的施力較小，但較可能傷害到血管和內臟，或造成體壁疼痛、血腫或疝氣，反之徑向擴張型 (radially expandable) trocar 可以有較小的切口，術後疼痛和工作孔出血的機率較帶刀型 trocar 低，病人滿意度較帶刀型 trocar 高[13, 15, 22]。

為預防因腹腔鏡手術時，操作 trocar 穿刺造成傷害或死亡，美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration) 建議要適當挑選病人，對於先前接受過腹部手術的病人、兒童、瘦小成人、腹部皮膚下垂而無法讓穿刺過成穩定進行者，應考慮以傳統腹腔手術、Hasson 開放式技術、擴張型或可視式穿刺技術來替代傳統的 trocar 盲穿法[21]。在 trocar 的選擇上，加拿大婦產科學會 (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, SOGC) 根據系統性文獻回顧的結果，在 2007 年發表臨床診療指引，有以下建議：

- 護套式 trocar 可用於要減少穿刺傷的時機，但沒有證據顯示這類 trocar 在腹腔鏡的進入過程中，會有較少內臟和血管損傷的情形。[證據等級 II；推薦等級 B]¹
- 徑向擴張型 trocar 未優於傳統 trocar，這類 trocar 的鈍端可能減少傷害，但穿刺的力道顯著較一次性的 trocar 更大。[證據等級 I；推薦等級 A]
- 可視式 trocar 在穿刺過程因清晰可視，可能較傳統 trocar 有利，但未有完整

¹ 根據證據加拿大 SOGC 說明[20]，證據品質評估分為 5 級：

I: Evidence obtained from at least one properly randomized controlled trial

II-1: Evidence from well-designed controlled trials without randomization

II-2: Evidence from well-designed cohort (prospective or retrospective) or case-control studies, preferably from more than one centre or research group

II-3: Evidence obtained from comparisons between times or places with or without the intervention.

Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of treatment with penicillin in the 1940s) could also be included in this category

III: Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees

推薦等級分為 6 級：

A. There is good evidence to recommend the clinical preventive action

B. There is fair evidence to recommend the clinical preventive action

C. The existing evidence is conflicting and does not allow to make a recommendation for or against use of the clinical preventive action; however, other factors may influence decision-making

D. There is fair evidence to recommend against the clinical preventive action

E. There is good evidence to recommend against the clinical preventive action

I. There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

充分的探討。這類 trocar 具有減小穿刺傷口大小和減少所需穿刺力道的優點，但不能避免臟器和血管損傷，因此未優於其他 trocar。[證據等級 2；推薦等級 A]

(一)、 三國給付規定

在 2016 年 2 月 22 日以 trocar、radially expandable、laparoscopy、thoracoscopy、laparoscopic access、laparoscopic entry、thoracoscopic access、thoracoscopic entry、VersaStep、Covidien 等為關鍵字進行搜尋。

1. 加拿大

於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[23]，未獲得與“Covidien” Step Single Use System、Evac Tracheostomy Tube 或“Covidien” VersaStep Single-Use Access System 比較其他 trocar 產品的相關科技評估報告、給付項目或建議。

2. 澳洲

於尋澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）公開網頁[24]以及植體收載清單（Prostheses List）[25]，未獲得與“Covidien” Step Single Use System、Evac Tracheostomy Tube 或“Covidien” VersaStep Single-Use Access System 比較其他 trocar 產品的相關科技評估報告、給付項目或建議。

3. 英國

於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[26]，未獲得與“Covidien” Step Single Use System、Evac Tracheostomy Tube 或“Covidien” VersaStep Single-Use Access System 比較其他 trocar 產品的相關科技評估報告、給付項目或建議。

(二)、 實證文獻

除蒐集三國相關的醫療科技評估報告，本報告搜尋 PubMed/Embase/Cochrane Library 電子文獻資料庫平台中有關“Covidien” Step Single Use System、Evac Tracheostomy Tube 或“Covidien” VersaStep Single-Use Access System 比較其他穿刺器用於接受腹腔鏡或胸腔鏡病人的系統性文獻回顧、統合分析、或隨機分派對照臨床試驗，以了解本案產品的相對安全性與相對療效。本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特殊材料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：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Population	納入條件：接受腹腔鏡或胸腔鏡病人且經穿刺器建立體腔通道者 排除條件：未設限
Intervention	置入“Covidien” Step Single Use System 或“Covidien” VersaStep Single-Use Access System。 ■ 申請健保之產品型號或規格：請參見表二（文獻搜尋主要目標）
Comparator	接受我國衛生主管機關許可與健保收載之其他種類穿刺器
Outcome	臨床相對療效與安全性：置入時間、復原時間、住院天數、出血量、血管損傷、臟器損傷、穿刺口疝氣、疼痛程度、醫師或病人滿意度
Study design	優先以隨機分派對照試驗為對象之系統性文獻回顧/統合分析研究為納入選項，若缺乏，則依序以隨機分派對照試驗或臨床比較性研究為納入選項。 排除條件：非人類研究、無充分數據可參考者

依上述 PICOS，以 laparoscopy、thoracoscopy、“radially expanding access system”、“step single use system”、“Single-Use Access System”、和 VersaStep 做為關鍵字，於 2016 年 2 月 22 日搜尋 PubMed、Embase、和 Cochrane Library 電子文獻資料庫平台，各獲得 38 篇、24 篇和 3 篇文獻，經標題、摘要、全文瀏覽等兩階段篩選，排除其中 7 篇重複的文章、7 篇動物研究、30 篇不符合 PICOS 的文章、14 篇一般回顧性或論述性的文章、2 篇病例系列分析、1 篇比較品於台灣未上市的文章。剩下 4 篇論文，其中 2 篇是系統性文獻回顧（systematic reviews, SRs）研究[27, 28]，1 篇（Feste 2000[29]）是隨機分派對照試驗（randomized controlled trials, RCT），1 篇是前瞻性、病人盲化、自我對照（self-control）設計之臨床研究（Turner 1996[30]），其中 Feste 2000 研究與上述 SRs 所納入的 RCTs 重複；上述 4 篇論文的主要技術皆為腹腔鏡手術，未獲得胸腔鏡有關的 SR、RCT、或不同 trocar 的臨床比較性研究；此外亦未獲得應用於 18 歲以下的 SR、RCT、或臨床比較性研究。

以下擷錄兩篇系統性文獻回顧及其執行統合分析的結果，並簡述其中 RCTs 的內容，以及 Turner 1996 研究的結果摘要。（文獻搜尋策略與結果請參見附錄三）

1. 系統性文獻回顧

納入 2 篇依 Cochrane 方法學執行的系統性文獻回顧論文（CD009814 和 CD006583），惟病人族群為接受腹腔鏡的病人，缺乏 trocar 用於接受胸腔鏡病人的比較分析結果。

2 項系統性文獻回顧論文（SRs）共納入 7 項隨機分派對照試驗（RCTs）研究，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

RCTs 論文發表年代介於 2000 年至 2007 年。有 5 篇是被兩項 SRs 重複引用的論文，其所納入 RCT 研究文獻的對照如下：

研究 編號	Feste 2000	Bhojrul 2000	Lam 2000	Mettler 2000	Yim 2001	Bisgaard 2007	Venkatesh 2007
CD009814	v	v	v	v		v	v
CD006583	v	v	v	v	v	v	

根據柯惠公司建議書所提供的產品資訊和醫療器材許可證，其建議我國健保收載的 5 品項產品中，有 4 項的原製造廠已於 2011 年由 U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. 公司變更為柯惠公司，各產品製造廠的地址為 Puerto, USA 或 Santo Domingo, Dominican Republic。然，根據建議書資訊，查驗中心無法確認上述各項 RCT 研究所採用的擴張型 trocars，是否即為柯惠公司建議的 5 項產品。各項 RCT 研究所採用擴張型 trocars 的品牌、製造廠與產地，以及傳統型 trocars 的廠牌資訊臚列於下[29, 31-36]：

研究編號	新品 trocar	傳統 trocar
Feste 2000	Step™, InnerDyne, Inc., Sunnyvale, CA	conventional trocar/cannula: disposable or nondisposable with a stellate cutting stylet
Bhojrul 2000	Step, InnerDyne, Inc., Sunnyvale, Calif.	conventional disposable cutting trocars (United States Surgical Corp., Norwalk, Conn.; Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, Ohio; or Origin Inc., Sunnyvale, Calif.)
Lam 2000	10-mm STEP™; InnerDyne, Inc.	conventional 10-mm metal trocar
Mettler 2000	Step, InnerDyne, Inc., Sunnyvale, CA	conventional trocar, was nondisposable, with either a sharp, cutting stylet or a blunt obturator
Yim 2001	10-mm STEP; Inner Dyne, Sunnyvale, CA	10-mm disposable trocar with a linear cutting blade (Endopath; Ethicon Endosurgery, Cincinnati, OH)
Bisgaard 2007	Two 10-mm and two 5-mm, VersaStep system (Auto Suture, Radially Expanding Access [REA] system; Tyco Healthcare, Copenhagen)	Two 10-mm and two 5-mm cutting bladed trocars (Endopath II; Ethicon Endosurgery, Inc., Cincinnati)
Venkatesh 2007	12-mm dilating trocars: AD (Ethicon Inc., Cincinnati, OH) RD Step-system (US Surgical Inc., CA)	12-mm cutting trocars: PB (Ethicon Inc., Cincinnati, OH) SB trocar (Ethicon Inc., Cincinnati, OH)

系統性文獻回顧論文所納入 RCTs 的分組與病人數整理如下表，其中有 5 個 RCTs

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

的總人數不足 100 人。整體而言，研究證據的品質為 low 至 very low²（請參見表三和表四）。其餘研究特徵請參見附錄四。

	Feste 2000	Bhoysl 2000	Lam 2000	Mettler 2000	Yim 2001	Bisgaard 2007	Venkatesh 2007
新品 trocar	45	119	23	49	34	38	RD: 14 AD: 14
傳統 trocar	42	125	31	51	34	39	PB: 14 SB: 14
RCT 總人數	87	244	54	100	68	67	56

註：RD 為 RD radially dilating Step-system (US Surgicals Inc., CA)、AD 為 axially dilating (Ethicon Inc., Cincinnati, OH)、PB 為 cutting trocar (Ethicon Inc., Cincinnati, OH)、SB 為 cutting trocar (Ethicon Inc., Cincinnati, OH)。

以下依序擷錄 2 項系統性文獻回顧的分析結果：

(1) CD009814 研究 (Ia Chapelle 等人, 2015 年[28])

Ia Chapelle 等人針對外科、婦科、泌尿科病人需接受計劃性 (elective) 或緊急 (emergency) 的診斷性、治療性、或混合性腹腔鏡處置者，進行不同 trocar 使用的有關合併症和術後疼痛的隨機分派對照試驗 (RCTs) 之系統性文獻回顧。以下僅擷錄徑向擴張型 (radially expandable) trocar 比較其他類型 trocar 的結果。

文獻來源：

搜尋 Ovid CENTRAL、Ovid MEDLINE、Ovid EMBASE 等 7 個電子資料庫 (至 2015 年 5 月)，以及臨床試驗登錄庫，並搜尋納入研究論文的參考文獻清單與美國食品藥物管理局的文件資料。

納入條件：

病人群限年齡 18 歲及以上者。用於腹腔鏡處置的不同 trocar 設計品項，如尾端為尖狀、鈍狀、錐狀、金字塔狀等、一次性或可重複使用之設計、尖端有護套、袖套有徑向擴張設計、袖套有螺紋 (threaded sleeve)、有延展臂 (expandable arm) 或透明可視設計等，包含用於第一次 (primary) 和第二次 (secondary) 穿刺的研究。排除單孔腹腔鏡手術 (single port surgery)，如 SILS (single-incision laparoscopic surgery)、LESS (laparo-endoscopic single site)，以及排除經自然孔道內視鏡手術 (natural orifice surgery, NOTES) 和微傷口腹腔鏡手術 (mini laparoscopy)。僅納入隨機分派對照試驗的數據，排除類隨機、叢集隨機、自身對照 (split-mouth) 設計的研

² 證據品質是利用 GRADE 工具來評估，very low 意指對於估計的結果，非常不確定；low 是指效果估計的信賴度受限，實際的效果值可能和估計值顯著不同。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

究。未限制出版類型和語言類別。

研究品質評估：

研究個別品質主要是依據 Cochrane 建議的偏差風險來評估，包括 random sequence generation、allocation concealment、blinding of participants and personnel、blinding of outcome assessment、incomplete outcome data、intention to treat analysis、selective reporting、group similarity at baseline、co-interventions and timing of outcome assessment 等面向。整體的證據品質則是以 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 系統來評估。

研究結果：

- A. 整體而言，搜尋獲得 1858 篇文章，經標題、摘要、全文兩階段篩選，剩餘 7 項 RCTs 符合標準，其中與 radially expandable trocar 有關的 RCTs 共有 6 篇論文 (Feste 2000[29]、Bhoirul 2000[31]、Lam 2000[33]、Mettler 2000[34]、Bisgaard 2007[32]、Venkatesh 2007[35] 等研究)。其中 Lam 2000 和 Mettler 2000 研究是 radially expandable trocar 比較 reusable cutting trocar；Bhoirul 2000、Bisgaard 2007、和 Venkatesh 2007 研究是比較 disposable cutting trocar；Feste 2000 研究比較對象含 reusable 和 disposable 的 cutting trocar，Venkatesh 2007 研究另有比較 conical blunt-tipped trocar。Bhoirul 2000 研究僅針對第一次穿刺，Lam 2000 研究僅針對第二次穿刺，Feste 2000、Mettler 2000、Bisgaard 2007、Venkatesh 2007 研究針對第一次和第二次穿刺。在外科醫師經驗方面，僅有 Bisgaard 2007 研究說明醫師為有經驗的 (experienced) 和 Feste 2000 研究說明醫師是受過良好訓練的 (well trained)；僅 Bisgaard 2007 研究說明醫師平均分布於兩組，其他研究未提供說明。
- B. radially expandable trocar (RET 組) 比較 cutting trocar (CT 組)
- a. 臟器損傷 (visceral injury)：有 4 項研究提供 473 位病人的數據 (Feste 2000[29]、Bhoirul 2000[31]、Mettler 2000[34]、Venkatesh 2007[35])，其中 RET 組 227 人，CT 組 246 人。僅 Bhoirul 2000 研究於兩組各有 1 人發生臟器損傷，其餘在追蹤期間未出現。以固定效應模型 Peto 法進行 4 項研究數據的統合分析，無證據顯示使用兩類 trocar 於臟器損傷的發生率有所差異，勝算比 (odds ratio, OR) 為 0.95，95% 信賴區間 (confidence interval, CI) 介於 0.06 至 15.32。(請參見表三)
- b. 血管損傷 (vascular injury)：4 項研究提供 473 位病人的數據 (Feste 2000[29]、Bhoirul 2000[31]、Mettler 2000[34]、Venkatesh 2007[35])，其中 RET 組 227 人，CT 組 246 人。僅 Bhoirul 2000 研究發生 1 例於 disposable CT 用於第一次穿刺的組別。統合 4 項研究數據，無證據顯示使用兩類 trocar 於臟器損傷的發生率有所差異，勝算比 (OR) 為 0.14 (95% CI: 0.00~7.16)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- c. 穿刺口疝氣 (trocar site herniation)：4 項研究提供 463 位病人的數據 (Bhoyrul 2000[31]、Mettler 2000[34]、Bisgaard 2007[32]、Venkatesh 2007[35])，追蹤 6 至 46 個月間，兩組皆無疝氣發生情形。
- d. 穿刺口出血 (trocar site bleeding)：5 項研究提供 553 位病人的數據 (Feste 2000[29]、Bhoyrul 2000[31]、Lam 2000[33]、Mettler 2000[34]、Bisgaard 2007[32])，其中 RET 組 267 人，CT 組 286 人。RET 組顯著比 CT 組有較低的穿刺口出血發生率，OR 值為 0.28 (95% CI: 0.14~0.54)，5 項研究間顯示有中度異質性存在 ($I^2 = 46\%$)。次族群分析，顯示 RET 組於接受一般外科手術的病人仍顯著有較低的發生率 (OR = 0.29; 95% CI: 0.15~0.58)，但接受婦科手術者則無顯著差異 (OR = 0.14; 95% CI: 0.01~2.24)。
- e. 穿刺口血腫 (trocar site hematoma)：2 項研究提供 238 位病人的數據 (Bhoyrul 2000[31]、Bisgaard 2007[32])，其中 RET 組 124 人，CT 組 114 人。Bisgaard 2007 研究顯示 2 組於術後 2 天的穿刺口血腫發生率相當 (OR = 0.96; 95% CI: 0.39~2.36)；但 RET 組相較於 CT 組，有較多的病人需要額外切開以取出膽囊。Bhoyrul 2000 研究顯示 2 組於術後 4 小時的穿刺口血腫發生率相當，但術後 24 小時於 RET 組顯著較 CT 組較少發生 (OR = 0.32; 95% CI: 0.13~0.80)。
- f. 穿刺口感染 (trocar site infection)：僅有 Bisgaard 2007 研究[32]提出 1 例數據，但是發生於哪一組病人，未清楚說明。
- g. 術後疼痛 (postoperative pain)：Lam 2000[33]和 Bisgaard 2007[32]研究於論文中報告病人在術間接受全身麻醉 (general anesthesia)，且在術後接受標準止痛處方，但其他研究未說明。4 項研究 (Feste 2000[29]、Mettler 2000[34]、Bisgaard 2007[32]、Venkatesh 2007[35]) 提供有關的統計分析數據，但內容訊息不足以進行統合分析。Bisgaard 2007 研究顯示 2 組於術後 6 小時、1 天、2 天的疼痛程度相當，Venkatesh 2007 研究顯示於術後 3 小時、1 天、1 週的疼痛程度相當；Feste 2000 研究顯示術後 4 小時疼痛程度相當，但 RET 組於術後 8 小時、12 小時、和 1 天的疼痛程度顯著較 CT 組輕微；Mettler 2000 研究顯示 RET 組於術後 4 小時、8 小時、和 12 小時的疼痛程度顯著較 CT 組輕微，但術後 1 天、2 天、3 天的疼痛程度相當。Bhoyrul 2000 研究[31]說明術後 4 小時、8 小時、12 小時、和 1 天的疼痛程度相當，但未提供統計檢定結果。
- C. radially expandable trocar (RET 組) 比較 conical blunt-tipped trocar (CBTT 組)
- a. 臟器損傷：僅 Venkatesh 2007[35]研究進行 RET 組 (14 人) 和 CBTT 組 (14 人) 的比較，結果顯示 2 組皆未發生臟器損傷、血管損傷、和穿刺口疝氣；RET 組 (43 穿刺孔) 和 CBTT 組 (38 穿刺孔) 各有 1 例發生穿刺部位出血。兩組於術後 3 小時、1 天、1 週的疼痛程度相當。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表三 Ia Chapelle 系統性文獻回顧的結果指標

指標	研究 數目	RET 組 n/N	CT 組 n/N	Peto Fixed	95% CI	異質性 I^2	證據品質 (GRADE)
visceral injury	4	1/227	1/246	0.95	0.06~15.32	NA	very low
vascular injury	4	0/227	1/246	0.14	0.00~7.16	NA	very low
trocar site herniation 追蹤 6 至 46 個月	4	0/220	0/243	NE	NE	NA	very low
trocar site bleeding	5	10/267	33/286	0.28	0.14~0.54	46%	very low
trocar site hematoma -48 hours	1	22/38	23/39	0.96	0.39~2.36	NA	very low
trocar site hematoma -24 hours	1	6/86	15/75	0.32	0.13~0.80	NA	very low

註：RET 為 radially expandable trocar 縮寫；CT 為 cutting trocar 縮寫；n 為事件發生數；N 為病人總數；CI 為 confidence interval 縮寫；NA 為 not applicable 縮寫；NE 為 not estimable 縮寫。very low 是利用 GRADE 工具的評估結果，意指對於估計的結果，係非常不確定。

(2) CD006583 研究 (Ahmad 等人, 2015 年[27])

Ahmad 等人針對婦科或非婦科手術接受診斷性、手術性或混合性腹腔鏡手術者，執行不同腹腔鏡進入術式效益與風險評估 RCTs 研究的系統性文獻回顧。曾在 2008 年首次發表系統性文獻回顧結果，於 2012 年第一次更新內容，本研究為第二次更新。擬比較的議題包括各種術式、姿勢、充氣用氣體、trocar 等，以下僅擷錄徑向擴張型 (radially expandable) trocar 比較其他類型 trocar 的結果。

文獻來源：

搜尋範圍包括已發表和未發表的文章，如 Ovid CENTRAL、Ovid MEDLINE、Ovid EMBASE 等 7 個電子資料庫(至 2014 年 9 月)、臨床試驗登錄庫和研討會摘要，並搜尋其他形式文件 (grey literature) 的資料庫、研討會論文集、所納入研究論文的參考文獻清單、手搜雜誌和研討會摘要集等。Ahmad 等人本次主要目的在更新 2012 年以後發表的研究。

納入條件：納入各年齡層病人群。無語言類別限制。

研究品質評估：

研究個別的品質主要是依據 Cochrane 建議的偏差風險來評估，包括 sequence generation、allocation concealment、blinding of participants, providers and outcome

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

assessors、completeness of outcome data、selective outcome reporting、other potential sources of bias 等面向。整體的證據品質則是以 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 系統來評估。

研究結果：

- A. 整體而言，搜尋獲得 1237 篇文章，經標題、摘要、全文兩階段篩選，剩餘 18 項 RCTs 符合標準，合併 2012 年版本已納入的 28 項研究，共計納入 46 項研究。與 radially expandable trocar 有關的 RCTs 共有 6 篇論文 (Feste 2000[29]、Bhoirul 2000[31]、Lam 2000[33]、Mettler 2000[34]、Yim 2001[36]、Bisgaard 2007[32] 等研究)，其中 Feste 2000、Bhoirul 2000、Mettler 2000、Bisgaard 2007 研究比較第一次穿刺使用 radially expandable trocar 或 standard trocar (非擴張型) 的結果指標；Lam 2000 和 Yim 2001 研究比較第二次穿刺使用 radially expandable trocar 或 standard trocar 的結果指標。
- B. radially expandable trocar (RET 組) 比較 standard trocar (ST 組) 於第一次穿刺情境
- a. 有 4 項研究提供 508 位病人的數據 (Feste 2000[29]、Bhoirul 2000[31]、Mettler 2000[34]、Bisgaard 2007[32])，其中 RET 組共 251 人，ST 組共 257 人。
 - b. 沒有研究報告死亡率、氣體栓塞率、穿刺失敗率等指標。
 - c. 臟器損傷(膀胱或腸道):2 項研究提供 331 位病人的數據(Feste 2000[29]、Bhoirul 2000[31])，其中 RET 組 164 人，ST 組 167 人。僅 Feste 2000 研究於 ST 組有 1 人發生臟器損傷，統合 2 項研究數據，無證據顯示使用兩類 trocar 於臟器損傷的發生率有所差異，勝算比 (OR) 為 0.13 (95% CI: 0.00~6.37)。
 - d. 血管損傷(大血管和腹壁血管):2 項研究提供 331 位病人的數據(Feste 2000[29]、Bhoirul 2000[31])，其中 RET 組 164 人，ST 組 167 人。其中 Feste 2000 研究於 RET 組和 ST 組，各有 1 人和 4 人發生血管損傷；Bhoirul 2000 研究僅 ST 組 1 人發生。統合 2 項研究數據，無證據顯示兩類 trocar 於血管損傷的發生率有所差異，OR 值為 0.24 (95% CI: 0.05~1.21)，未顯示研究間有異質性的存在 ($I^2 = 0\%$)。
 - e. 器官傷害 (solid organ injury): 僅 Bhoirul 2000 研究[31]報告數據，RET 組 (119 人) 和 ST 組 (125 人) 各有 1 人發生器官傷害，OR 值為 1.05 (95% CI: 0.07~16.91)。
 - f. 穿刺口出血: 3 項研究提供 421 位病人的數據 (Bhoirul 2000[31]、Mettler 2000[34]、Bisgaard 2007[32])，其中 RET 組 206 人，ST 組 215 人。以固定效應模型 Peto 法進行 3 項研究數據的統合分析，顯示 RET 組顯著比 ST 組有較低的穿刺口出血發生率，OR 值為 0.31 (95% CI: 0.15~0.62)，3 項研究間顯示有高度異質性存在 ($I^2 = 60\%$)，然 Ahmad 等人以其他統計模型，如 Mantel-Haenszel 法或隨機效應模型分析，則兩組不再顯示有顯著差異，Ahmad 等人認為此統合估計值不可信。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- C. radially expandable trocar (RET 組) 比較 non-expanding cutting tip trocar (ST 組) 於第二次穿刺情境
- a. 有 2 項研究提供 129 位病人的數據 (Lam 2000[33]和 Yim 2001[36])，其中 RET 組共 64 人，ST 組共 65 人。
 - b. 沒有研究報告死亡率、氣體栓塞率、穿刺失敗率等指標。
 - c. 穿刺口出血：僅 Yim 2001 研究報告數據，RET 組 (34 人) 和 ST 組 (34 人) 各有 0 人和 2 人發生穿刺口出血，OR 值為 0.13 (95% CI: 0.01~2.14)，兩組無顯著差異。
 - d. 穿刺口感染：僅有 Lam 2000 研究報告數據，RET 組 (30 人) 和 ST 組 (31 人) 各有 0 人和 2 人發生穿刺口感染，OR 值為 0.14 (95% CI: 0.01~2.21)，兩組無顯著差異。

表四 Ahmad 系統性文獻回顧的結果指標

指標	研究 數目	RET 組 n/N	ST 組 n/N	Peto Fixed	95% CI	異質性 I^2	證據品質 (GRADE)
第一穿刺部位							
visceral injury	2	0/164	1/167	0.13	0.00~6.37	NA	low
vascular injury	2	1/164	5/167	0.24	0.05~1.21	0%	low
solid organ injury	1	1/119	1/125	1.05	0.07~16.91	NA	very low
trocar site bleeding	3	10/206	29/215	0.31	0.15~0.62	60%	low
第二次穿刺部位							
trocar site bleeding	1	0/34	2/34	0.13	0.01~2.14	NA	low
trocar site infection	1	0/30	2/31	0.14	0.01~2.21	NA	very low

註：RET 為 radially expandable trocar 縮寫；ST 為 standard trocar 縮寫，為非擴張型傳統 trocar；n 為事件發生數；N 為病人總數；CI 為 confidence interval 縮寫；NA 為 not applicable 縮寫。very low 是利用 GRADE 工具的評估結果，意指對於估計的結果，非常不確定；low 是指效果估計的信賴度受限，實際的效果值可能和估計值顯著不同。

2. 臨床研究

A. 隨機分派對照臨床試驗

以下補充前述 2 項系統性文獻回顧 (SRs) 所納入 7 項 RCTs (Feste 2000[29]、Bhoynul 2000[31]、Lam 2000[33]、Mettler 2000[34]、Yim 2001[36]、Bisgaard 2007[32]、Venkatesh 2007[35]) 的統合分析中，未於 SR 論文內報告的資料 (7 項 RCTs 的研究特徵請參見附錄四)：

- a. 沒有 RCTs 論文報告回診率和死亡率。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- b. 住院天數：僅 Bisgaard 2007 研究提供數據；Step trocar 組 38 位病人中有 12 位住院 1 或 2 天，傳統 trocar 組 39 位病人中有 17 位住 1 或 2 天，兩組沒有顯著差異 ($p = 0.272$)。
- c. 穿刺部位縫合：Feste 2000、Bhoynul 2000、Venkatesh 2007 研究有提供數據。Feste 2000 研究中，Step trocar 組有 2 個 (4.17%) 部位 ≥ 10 mm 需要縫合處置，100% 的傳統 trocar 部位 (≥ 10 mm) 接受 Vicryl 2-0 或 3-0 的縫線縫合。Bhoynul 2000 研究 Step trocar 組 (≥ 10 mm) 有 3% 需要縫合，93% 的傳統 trocar 部位 (≥ 10 mm) 需要縫合。Venkatesh 2007 研究中傳統 trocar 的 PB 和 SB 組縫合者占 100%，擴張 trocar 的 RD 和 AD 組占 82%。
- d. 手術時間：Bhoynul 2000、Lam 2000、Mettler 2000 研究有提供數據。Bhoynul 2000 研究 Step trocar 組的時間為 92 ± 73 分鐘，傳統 trocar 組為 100 ± 74 分鐘。Lam 2000 研究 Step trocar 組的時間為 77 分鐘，傳統 trocar 組為 88 分鐘。Mettler 2000 研究 Step trocar 組的時間為 61.3 ± 4.1 分鐘，傳統 trocar 組為 60.3 ± 4.7 分鐘 (兩組無顯著差異 $p = 0.87$)。

B. 自我對照試驗— Turner 1996[37]

19 位 (年齡介於 22 至 77 歲) 婦女在 1994 年 11 月至 1995 年 2 月間接受腹腔鏡手術，每位病人在側邊置入徑向擴張進入系統 (InnerDyne Medical, Inc., Sunnyvale, CA) 的輔助孔，對向邊亦植入大小一樣的金字塔狀尾端之傳統穿刺器，惟病人對各邊的穿刺器種類不知情。其中 8 位病人係接受 5 mm 大小的特材，另 11 位接受 12 mm 的特材。

- a. 徑向擴張進入系統 (REA) 組沒有人發生術間併發症或特材因素的處置失敗。傳統穿刺器組發生 5 例併發症和特材因素有關的不良事件；其中 5 mm 和 12 mm 傳統穿刺器各發生 1 例出血事件，各 2 例和 1 例發生滑脫或氣腹 (pneumoperitoneum) 消氣。
- b. 病人在術後第 1 天、第 1 週、第 1 個月被詢問疼痛狀態，結果顯示有較多病人覺得接受徑向擴張進入系統部位比較傳統穿刺器部位不痛 (請參見表五)。

表五 Turner 1996 研究的疼痛評估結果

術後	1 天	1 週	1 個月
5 mm 穿刺器			
徑向擴張進入系統部位較不痛, n/N	6/8	7/8	6/8
兩邊疼痛沒有差異, n/N	0/8	1/8	2/8
傳統穿刺器部位較不痛, n/N	2/8	0/8	0/8
p 值	< 0.001	< 0.001	< 0.001
12 mm 穿刺器			
徑向擴張進入系統部位較不痛, n/N	10/11	9/11	8/11
兩邊疼痛沒有差異, n/N	1/11	2/11	3/11
傳統穿刺器部位較不痛, n/N	0/11	0/11	0/11

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

	術後	1 天	1 週	1 個月
p 值	-	-	-	-

註：n 為事件發生數；N 為病人總數

(三)、 療效結論

1. 至 2016 年 2 月 22 日止，於加拿大藥物與醫療科技處 (CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (MSAC) 和植體收載清單 (Prostheses List)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) 查無“Covidien” Step Single Use System、Evac Tracheostomy Tube 或“Covidien” VersaStep Single-Use Access System 比較其他 trocar 產品的相關科技評估報告、給付項目或建議。
2. 以 laparoscopy、thoracoscopy、“radially expanding access system”、“step single use system”、“Single-Use Access System”、和 VersaStep 做為關鍵字於 PubMed、Embase、和 Cochrane Library 電子文獻資料庫平台搜尋，未獲得胸腔鏡有關的系統性文獻回顧研究 (SR)、隨機分派對照研究 (RCT)、或不同 trocar 的臨床比較性研究；此外亦未獲得應用於 18 歲以下的 SR、RCT、或臨床比較性研究。在腹腔鏡手術使用 trocar 的比較性研究方面，獲得 2 篇 SR 研究(共引用 7 篇 RCTs)，以及 1 篇病人盲化、自我對照的臨床研究。查驗中心比對上述各研究論文所使用的徑向擴張型 trocar 和柯惠公司建議書所提供的產品資訊與醫療器材許可證，無法確認是否為相同品牌、相同製造廠與相同產地的 trocars。
 - (1) 系統性文獻回顧：CD009814 和 CD006583 研究係依 Cochrane 方法學執行的系統性文獻回顧論文。其所納入 RCTs 的總病人數介於 54 至 244 人，其中有 5 項 RCTs 的人數不足 100 人。統合各項 RCTs 來源的證據品質評價為低(low)至非常低 (very low)。沒有研究報告死亡率、氣體栓塞率、穿刺失敗率、回診率等指標。
 - A. radially expandable trocar (RET 組) 比較 cutting trocar (CT 組)：
 - a. 臟器損傷：無證據顯示使用兩類 trocar 的發生率有所差異，勝算比為 0.95 (95% CI: 0.06~15.32)。
 - b. 血管損傷：無證據顯示使用兩類 trocar 的發生率有所差異，勝算比為 0.14 (95% CI: 0.00~7.16)。
 - c. 穿刺口疝氣：追蹤 6 至 46 個月間，兩組皆無疝氣發生情形。
 - d. 穿刺口出血：RET 組顯著比 CT 組有較低的發生率，勝算比為 0.28 (95% CI: 0.14~0.54)，惟顯示 5 項研究間有中度異質性 ($I^2 = 46\%$)。
 - e. 術後疼痛：5 項 RCTs 提供病人數據，但資料不足以進行統合分析。腹腔鏡術中麻醉方式和術後止痛處置未於各研究詳細說明；各 RCTs 研究評估疼痛的時間點不一致。5 項 RCTs 研究中，僅 2 項顯示 RET 組術後 4 小時、8 小時、12 小時的疼痛程度比 CT 組輕微，僅 1 項研究顯示 RET 組術後 1 天的疼痛程度比 CT 組輕微；有 3 項 RCT 研究提供術後 1 天的疼痛數據，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

惟兩組相當。

- B. radially expandable trocar (RET) 比較 conical blunt-tipped trocar (CBTT)：僅來自 1 項小樣本 RCT 數據。2 組皆未發生臟器損傷、血管損傷、和穿刺口疝氣；各發生 1 例穿刺部位出血；述後 3 小時、1 天、1 週的疼痛程度相當。
- C. 第一次穿刺情境，radially expandable trocar (RET 組) 比較 standard trocar (ST 組)
- 臟器損傷 (膀胱或腸道)：無證據顯示使用兩類 trocar 的發生率有所差異，勝算比為 0.13 (95% CI: 0.00~6.37)。
 - 管損傷 (大血管和腹壁血管)：無證據顯示兩類 trocar 的發生率有所差異，勝算比為 0.24 (95% CI: 0.05~1.21)。
 - 器官傷害：僅 1 項 RCT 研究報告，兩組各有 1 人發生。
 - 穿刺口出血：統合 3 項 RCT 研究數據，顯示 RET 組顯著比 ST 組有較低的發生率，勝算比為 0.31 (95% CI: 0.15~0.62)，惟研究間有高度異質性存在 ($I^2 = 60\%$)。
- D. 第二次穿刺情境，radially expandable trocar (RET 組) 比較 non-expanding cutting tip trocar (ST 組)：
- 穿刺口出血：僅 1 項 RCT 研究報告數據，勝算比為 0.13 (95% CI: 0.01~2.14)，無顯著差異。
 - 穿刺口感染：僅 1 項 RCT 研究報告數據，勝算比為 0.14 (95% CI: 0.01~2.21)，無顯著差異。
- (2) 隨機分派對照臨床試驗：以下補充於前述 2 項 SR 研究所納入 7 項 RCTs 的統合分析，未在 SR 論文內報告的資料。
- 住院天數：僅 1 項 RCT 研究報告數據。住院 1 至 2 天的病人比率於兩組沒有顯著差異 ($p = 0.272$)。
 - 穿刺部位縫合：3 項 RCT 研究報告數據。兩組皆有病人需要縫合穿刺部位，擴張型 trocar 有較少的趨勢，惟無統計檢定分析。
 - 手術時間：3 項 RCT 研究報告數據。其中 2 項 RCT 研究顯示擴張型 trocar 組的手術時間有較短的趨勢；另 1 項 RCT 研究分析，顯示兩組無顯著差異 ($p = 0.87$)。
- (3) 自我對照試驗 (Turner 1996 研究)：19 位婦女接受腹腔鏡手術，其中 8 位病人接受 5 mm 大小的 trocars，另 11 位接受 12 mm 的 trocars。
- 徑向擴張進入系統 (REA) 組沒有人發生術間併發症或特材因素的處置失敗；傳統穿刺器組發生 5 例併發症和特材因素有關的不良事件。
 - 有較多病人覺得接受徑向擴張進入系統的部位比傳統穿刺器的部位不痛。

三、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[23]分別以Covidien、Trocar、VersaStep等作為關鍵字，分別尋獲20、15及0篇評估報告，但經標題閱讀後無與本品相關之科技評估報告或給付建議。

2. 澳洲

在澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）公開網頁[24]及植體收載清單（Prostheses List）[25]，以Covidien、Trocar、VersaStep等作為關鍵字，分別尋獲20、6及0篇評估報告，但經標題閱讀後無與本品相關之科技評估報告或給付建議。

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[26]以Covidien、Trocar、VersaStep等作為關鍵字，分別尋獲8、17及0篇評估報告，但經標題閱讀後無與本品相關之科技評估報告或給付建議。

(二)、電子資料庫經濟評估相關文獻

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，即搜尋符合本次申請特材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：接受腹腔鏡或胸腔鏡的病人 排除條件：未設限
Intervention	使用徑向擴張型穿刺套管（radially expanding trocar）
Comparator	使用其他穿刺套管（trocar; trocars）
Outcome	未設限
Study design	Cost; Cost analysis

依照上述之PICOS，透過Cochrane/PubMed 等文獻資料庫，於2016年2月16日以 laparoscopy、trocar、radially expanding trocar、Cost analysis 作關鍵字進行搜尋，沒有查獲針對使用徑向擴張型穿刺套管所進行之經濟評估研究。

(三)、建議者提供之成本效益分析

廠商並未提供本品之成本效益分析資料。

(四)、我國之適用性

1. 相同或類似之特材收載給付現況

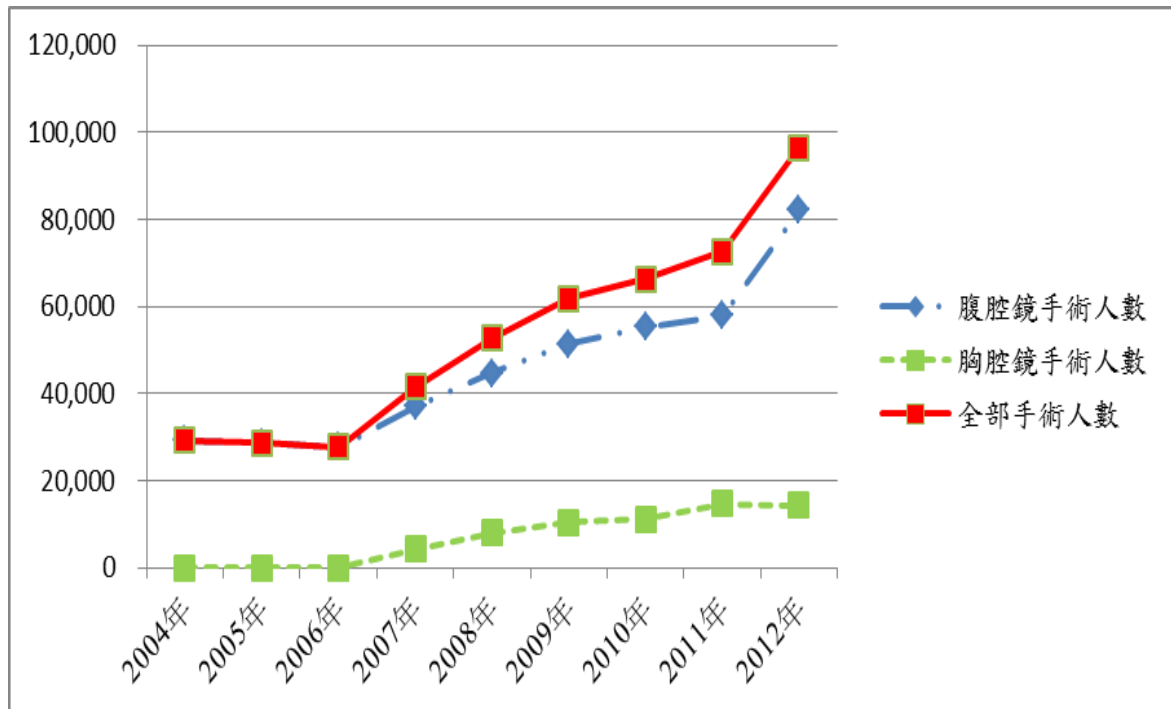
經查詢健保特材收載品項[38]，目前健保已給付與本品具有相類似用途、功能的穿刺套管，依照管徑尺寸不同、轉接頭樣式、功能差異及單包裝穿刺套組內組數不同（單包裝內含有2組或2組以上內、外管及轉接頭）共16種給付類別（「CDD1110」、「CDD11A1」~「CDD11A9」、「CDD11B1」~「CDD11B3」、「CDD11R1」~「CDD11R3」）總計約110品項，健保支付點數介於533點~2530點，詳見附件四及附件五。其中與本品功能及單包裝組數相同的給付類別產品為「CDD11A3」內視鏡安全穿刺套管組5-15 MM TROCAR KIT（穿刺內管OBTURATOR*1、外管SLEEVE*1+可變轉接頭*1），目前健保付價為1,459點；與「CDD11A4」內視鏡安全穿刺套管組≤6 MM TROCAR KIT（穿刺內管OBTURATOR*1、外管*1+固定式轉接頭*1），目前健保付價為1,116點。

2. 疾病負擔

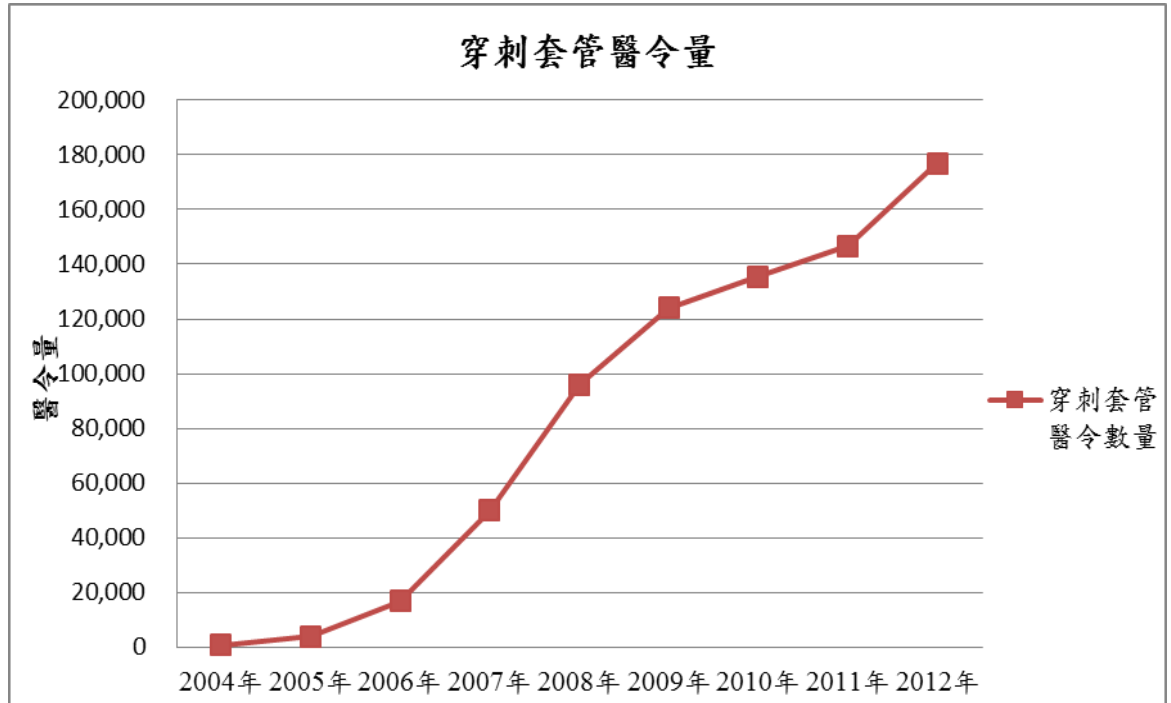
查驗中心根據2004~2012年健保抽樣檔（為依系統抽樣法抽取製作而成的健保資料檔，住院部分抽樣比為1/20）分析結果發現，2006年以前腹腔鏡手術人數每年約在3萬人左右，2007年之後由於健保新增給付33項腹腔鏡及胸腔鏡手術，手術人數開始逐年增加至2012年約9.7萬人（如圖一）。同時每年內視鏡穿刺套管的醫令量及總費用也隨著手術人數的增加而逐年增加，推估每年健保給付穿刺套管醫令量由2004年約500次增加到2012年約17,600次，其特材費用亦由2004年約200萬元增加到2012年約3億元（如圖二及圖三）。

因應各種手術之需求不同，穿刺套管的類別及包裝方式亦有所不同，根據健保抽樣資料顯示，目前市場上使用較多的以「CDD11A1」~「CDD11A5」此五種類別的穿刺套管，其中又以「CDD11A3」內視鏡安全穿刺套管組所佔之比例最高約為48%~56%且有逐年增加趨勢，其次是單包裝含2組套管的「CDD11A1」及「CDD11A2」類別所佔之比例約為20%~13%且有逐年減少趨勢，「CDD11A4」與「CDD11A5」各約佔14%~16%左右，其他類別的產品近年來佔有率已減少至1%以下。由此看出與本品功能與包裝相同之「CDD11A3」及「CDD11A4」不僅

市場佔有率較高且有逐年增加之趨勢（如圖四）。



° 圖一 2004年~2012年內視鏡手術量

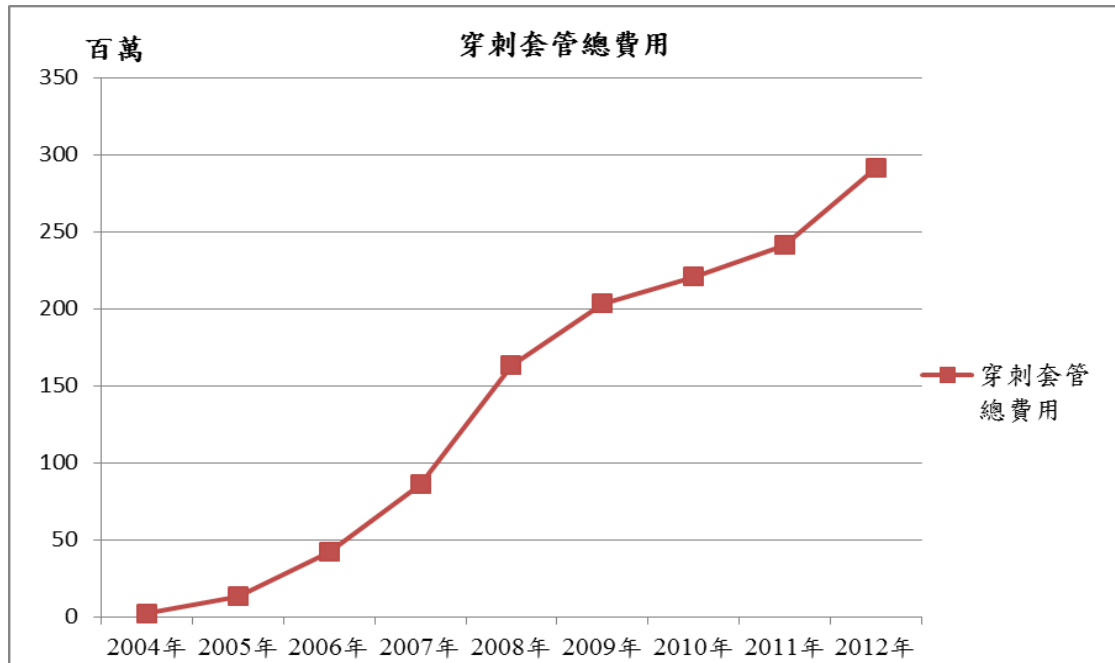


圖二 2004年~2012年內視鏡穿刺套管每年醫令量

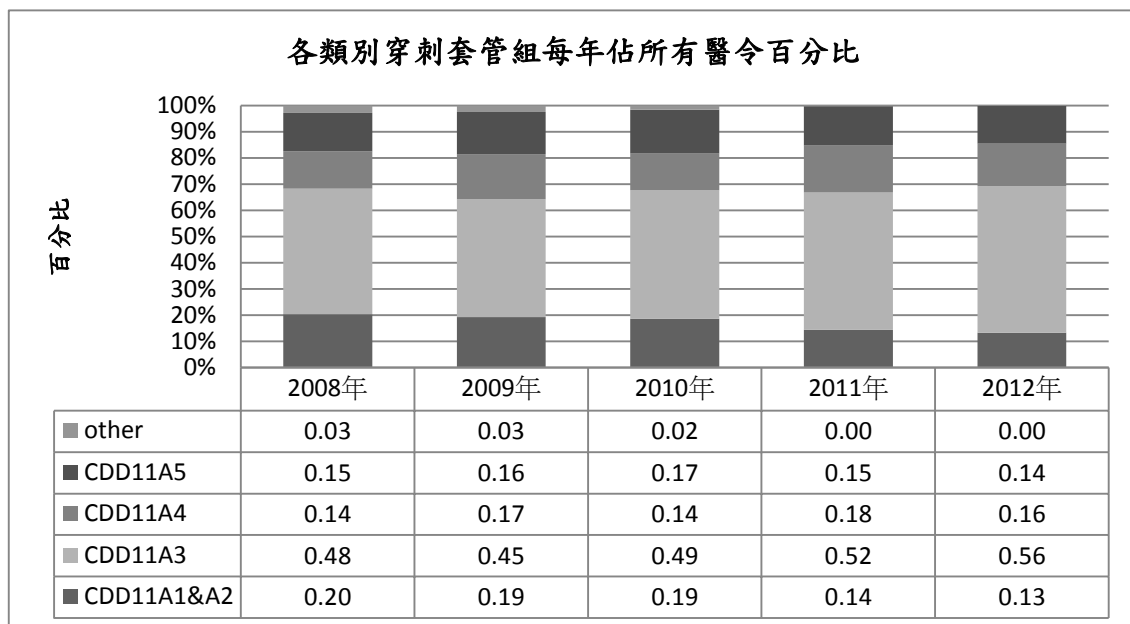
° 2007年開始健保由原本給付18項「腹腔鏡」手術，再新增33項「胸腔、腹腔鏡」等手術納入給付

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料



圖三2004年~2012年內視鏡穿刺套管每年費用



圖四 2004年~2012年各類別穿刺套管醫令量之百分比

3. 財務影響

建議者之給付建議書資料中根據醫師臨床建議及市場經驗值預估，健保收載本品後第一年到第五年間，所提出申請的5種規格類型穿刺套管組，上市後1~5年每年約有4,200名至4,500名病人使用，每年使用量約4,200組至4,500組，估計每

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

年使用本品之特材費用約在2,100萬點至約2,300萬點之間。對廠商所作的健保財務影響分析，查驗中心之評論如下：

1. 本品臨床地位及經濟效益：依據「104年4月份特殊材料專家諮詢會議」意見中認為本品雖強調是以擴張撐開組織方式，而非傳統切割組織方式進入胸腔或腹腔，可取代一般腹腔鏡穿刺套管，但其經濟效益在於傷口較小及較傳統腹腔鏡手術造成多少穿刺疝氣（切口疝氣）而定。

然而根據 Cochrane 於 2015 年發表的 2 篇系統性回顧文獻，分別為比較腹腔鏡手術使用不同種類穿刺套管所產生併發症[28]及不同腹腔鏡進入術式效益與風險評估[27]之回顧文獻中發現，沒有證據指出使用徑向擴張型套管（Radially expanding trocar）與帶刀型套管（cutting trocar）兩者造成的內臟或血管損傷有所差異；僅有證據品質評價為低（low）至非常低（very low）的結果指出徑向擴張型套管產生切割傷口相關的併發症如：傷口出血、紅腫、疼痛、感染及切口疝氣較帶刀型套管低。因此，本品功能上雖然可以取代傳統帶刀型的穿刺套管，但經濟效益仍有待評估。

2. 被取代之現有特材費用：建議者未估算可能取代的特材費用，查驗中心認為本品若納入健保後，將取代部分「DD11A3」（內視鏡安全穿刺套管組 5-15 MM TROCAR KIT）或「DD11A4」（內視鏡安全穿刺套管組 ≤6 MM TROCAR KIT）產品。
3. 目標市場規模：建議者未明述本品之目標市場規模。查驗中心參考健保署網站公告之「特材使用量分析_特材前 5 碼申報數量」[39]，統計中 2014 年穿刺套管的申報醫令量約為 23 萬次。而由健保抽樣檔推估穿刺套管之醫令量亦由 2006 年 1.8 萬次逐年增加至 2012 年約 18 萬次，與本品功能及包裝相同之「DD11A3」與「DD11A4」類別產品 2012 年佔所有類別穿刺套管組醫令量的 56% 與 16%。
4. 市場滲透率：建議者並未說明本品的預期市場滲透率。僅以使用臨床醫師建議及市場經驗預估各種規格品項總使用人數約有 4,200 名至 4,500 名，但若依照 2010 年～2012 年抽樣檔資料分析結果，建議者在「DD11A3」與「DD11A4」類產品 3 年之平均佔有率約為 29% 與 90% 以上，顯示以建議者目前在市場之滲透率，其未來本品上市可能會超出所預估之使用量。另外，由於本品為單組包裝，一般傳統內視鏡手術約需 3 個穿刺部位，建議者所推估之使用量應為估算人數之 3 倍較為合理。
5. 其他相關醫療費用：建議者提出本品較一般傳統穿刺套管可以減少住院天

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

數、回診率、疤痕產生及切口疝氣的發生，但並無提供相關佐證及進一步估算可減少之醫療費用，由於無明確證據支持可以減少其他醫療相關併發症，因此無法進一步估算此部分費用。本品為取代現有之穿刺套管組，所以增加之醫療費用為與傳統穿刺套管之價差。

綜合以上，查驗中心認為建議者對於本品未來納入健保後的使用量及可能產生之醫療費用應為低估。查驗中心依據健保抽樣檔進行未來目標市場使用量推估，並針對滲透率進行校正、考量取代現有穿測套管可能增加之費用後，重新估算本品可能的財務影響，其推估未來使用量的方法及結果概述如下：

1. 由資料分析推估 2012 年之內視鏡手術人數約為 9,600 人，若以每人使用 3 組套管計算應為 28,800 組，但由資料分析推估 2012 年穿刺套管之醫令量僅為 17,600 次。由於目前使用的穿刺套管包裝以單組包裝(1 支穿刺內管、1 支穿刺外管及 1 支轉接頭)或 2 組包裝(1 支穿刺內管、2 支穿刺外管及 2 支轉接頭)為主，且每種手術所需穿刺的部位數也可能有所不同(一般約 3 個部位)，因此單一手術可能選單組包裝、2 組包裝套管、單組包裝+2 組包裝套管或 2 組以上包裝之品項，依病人需要及醫師習慣有各種不同組合，因此較難以手術量直接估算使用穿刺套管組使用量。
2. 由歷年使用趨勢來看(圖四) 2 組包裝(「CDD11A1」&「CDD11A2」)使用量之百分比有逐年下降，而單組包裝(「CDD11A3」&「CDD11A4」)使用量之百分比有逐年增加之趨勢。查驗中心以健保抽樣檔估算此兩類型產品之 3 年複合成長率，推估本品上市後 1~5 年(「CDD11A3」&「CDD11A4」)之使用量，再由過去資料估算建議者在此兩類別套組之最近 3 年平均市場佔有率，預估上市後 1~5 年以 20%~70%逐年取代建議者原產品，來推算本品每年之使用量。
3. 依據上述方式推估本品上市後 1~5 年使用量約 1.8 萬~11.8 萬組，若以「104 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議」結論中本品可能之核價點數為 3,500 點計算，本品納入健保後第一年至第五年將分別帶來約 6,400 萬點至 4.1 億點的健保特材費用，考慮可取代現有傳統穿刺套組的特材費用後，本品約帶來 4,000 萬點至 2.5 億點的健保財務影響。

(五)、經濟評估結論

1. 建議者雖聲稱該產品可以減少手術相關之併發症，但未提供相關之經濟效益評估資料及估算，僅根據醫師臨床建議及市場經驗值預估 1~5 年之使用人數、使用量及費用，由於本品為單組包裝套管其推估使用量與使用人數相

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

等，不符合一般內視鏡手術每人約需要 3 個穿刺部位（即約需 3 組套管）之概念，推算過於簡略無法充分支持其論點。

2. 目前仍無明確的證據指出本類型產品（徑向擴張型穿刺套管）有顯著減少術後併發症及節省醫療費用之研究報告，且建議者亦未對此部分做出估算。依據本品可能之核價點數高於目前同功能類型之產品，納入給付後對於健保財務支出將為淨增加。
3. 根據資料顯示近年來內視鏡手術量逐年增加，伴隨著內視鏡穿刺套管組市場規模也不斷擴大，與本品同類別之單組包裝產品使用量亦逐年增加，而 2 組或以上之多組穿刺套管包裝亦逐年減少，顯示市場上單組包裝將逐漸取代多組套管包裝之產品。依據建議者在此類產品有一定之市佔率情況下，查驗中心認為建議者有可能低估其上市後之使用量。
4. 考慮與本品同功能類型之產品各有其特點及偏好之使用者，因此在推估 1~5 年使用量時，僅以逐年取代建議者原同功能之產品為主，若本品之使用便利性及市場接受度提高時，將會取代其他廠牌之同類產品，則其使用量及費用將高於本報告預估數字。此外，本品可能之核價點數為 3,500 點，高於原同功能類型之產品 1,459 點及 1,116 點，其取代建議者原同類型產品的比例亦可能高於報告中預估之 20% ~ 70%。
5. 由於內視鏡手術使用之穿刺套管產品目前市場上有多家廠牌競爭，不斷有新功能或型號產品取代原市場上之產品，且給付價格近年來亦不斷變更。本報告推估之價格未考慮上市一段時間後有可能調降其給付點數，且假設建議者在此兩類別產品之市場佔有率於推估期間保持穩定狀況下，因此亦有可能高估後續幾年的財務影響。
6. 整體而言，查驗中心推估本品納入健保後第一年至第五年將分別帶來約 6,400 萬點至 4.1 億點的健保特材費用，考慮可取代現有傳統穿刺套組的特材費用後，對健保財務影響約 4,000 萬點至 2.5 億點。由於穿刺套管組之使用量及費用會隨著內視鏡手術量、市場變動、產品更迭及未來給付點數等因素影響，因此對健保財務影響仍有相當高的不確定性。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. 藥物、醫療器材、含化妝品許可證查詢作業. 衛生福利部食品藥物管理署.
[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(f1m5sqryjtvctupbwqvin45\)\)/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(f1m5sqryjtvctupbwqvin45))/H0001.aspx).
Accessed January 20, 2016.
2. 全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=20&menu_id=710&webdata_id=3633&WD_ID=900. Accessed February 15, 2016.
3. DRGs 支付制度. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=17&menu_id=1027&webdata_id=937&WD_ID=1036. Accessed February 15, 2016.
4. Tanigawa N. Advantages and problems with endoscopic surgery. *Japan Medical Association Journal* 2009; 52(5): 330-334.
5. Nezhat C. Operative endoscopy will replace almost all open procedures. *JSLs : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2004; 8(2): 101-102.
6. Tacchino R, Greco F, Matera D. Single-incision laparoscopic cholecystectomy: surgery without a visible scar. *Surgical endoscopy* 2009; 23(4): 896-899.
7. 張東晟, 林明燦. 腹腔鏡手術的發展. *台灣醫學* 2009; 13(3): 248-252.
8. Rodriguez-Panadero F, Janssen JP, Astoul P. Thoracoscopy: general overview and place in the diagnosis and management of pleural effusion. *The European respiratory journal* 2006; 28(2): 409-422.
9. Tassi GF, Davies RJO, Noppen M. Advanced techniques in medical thoracoscopy. *European Respiratory Journal* 2006; 28(5): 1051-1059.
10. Sanfilippo JS, Solnik JM. Operative Laparoscopy. In: *Gynecology & Obstetrics*: Lippincott Williams & Wilkins Publications; 2004.
11. Peters CA, Woo R. Intravesical robotically assisted bilateral ureteral reimplantation. *Journal of endourology / Endourological Society* 2005; 19(6): 618-621; discussion 621-612.
12. 李隆乾, 陳思宇, 周麗雲. 腹腔鏡手術的器械介紹. In: 許博欽, 黃思誠, eds. *腹科腹腔鏡手術精要*: 國立臺灣大學出版中心; 2009.
13. Jafari MD, Stamos MJ, Mills S. Patient Positioning Instrumentation and Trocar Placement. In: Ross H, Lee S, Mutch MG, Rivadeneira DE, Steele S, eds. *Minimally Invasive Approaches to Colon and Rectal Disease*: Springer;

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 2014:15-24.
14. Mahajan NN, Gaikwad NL. Direct Trocar Insertion: A Safe Laparoscopic Access. *Internet Journal of Gynecology & Obstetrics* 2007; 8(2).
 15. Rhodes RA. Laparoscopic Trocar Complications. In: Prevention and Management of Laparoendoscopic Surgical Complications: Society of Laparoendoscopic Surgeons; 2014.
 16. Opilka MN, Lorenc Z, Starzewski J. Laparoscopic Access Techniques. In: Darwish A, ed. *Advanced Gynecologic Endoscopy*: InTech; 2011.
 17. Piccinni G, Merlicco D, Centonze A, et al. The semiopen first umbilical trocar access technique in laparoscopic surgery: easy and safe. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A* 2008; 18(6): 865-868.
 18. Krishnakumar S, Tambe P. Entry complications in laparoscopic surgery. *Journal of gynecological endoscopy and surgery* 2009; 1(1): 4-11.
 19. Tassi G, Marchetti G. Minithoracoscopy: a less invasive approach to thoracoscopy. *Chest* 2003; 124(5): 1975-1977.
 20. Vilos GA, Ternamian A, Dempster J, Laberge PY, The Society of O, Gynaecologists of C. Laparoscopic entry: a review of techniques, technologies, and complications. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC = Journal d'obstetrique et gynecologie du Canada : JOGC* 2007; 29(5): 433-465.
 21. Fuller J, Scott W, Ashar B, Corrado J. Laparoscopic Trocar Injuries: A report from a U.S. Food and Drug Administration (FDA) Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Systematic Technology Assessment of Medical Products (STAMP) Committee: FDA Safety Communication. U.S. Food and Drug Administration.
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm197339.htm>. Published November 7, 2003. Accessed February 15, 2016.
 22. Access techniques for endoscopic surgery - types of trocars, ports and cannulae - an overview. *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy* 2001; 10(1): 5-10.
 23. CADTH Homepage. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/>. Accessed January 20, 2015.
 24. Welcome to the Medical Services Advisory Committee. Commonwealth of Australia. <http://www.msac.gov.au/>. Accessed January 20, 2015.
 25. Prostheses List. Commonwealth of Australia.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/prostheses-list-pdf.htm>. Accessed January 20, 2015.
26. NICE Homepage. National Institute for Health and Care Excellence. <http://www.nice.org.uk/>. Accessed January 20, 2015.
 27. Ahmad G, Gent D, Henderson D, O'Flynn H, Phillips K, Watson A. Laparoscopic entry techniques. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015; 8: Cd006583.
 28. la Chapelle CF, Swank HA, Wessels ME, Mol BW, Rubinstein SM, Jansen FW. Trocar types in laparoscopy. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015; 12: Cd009814.
 29. Feste JR, Bojahr B, Turner DJ. Randomized Trial Comparing a Radially Expandable Needle System with Cutting Trocars. *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2000; 4(1): 11-15.
 30. Turner DJ. A new, radially expanding access system for laparoscopic procedures versus conventional cannulas. *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists* 1996; 3(4): 609-615.
 31. Bhojrul S, Payne J, Steffes B, Swanstrom L, Way LW. A randomized prospective study of radially expanding trocars in laparoscopic surgery. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract* 2000; 4(4): 392-397.
 32. Bisgaard T, Jakobsen HL, Jacobsen B, Olsen SD, Rosenberg J. Randomized clinical trial comparing radially expanding trocars with conventional cutting trocars for the effects on pain after laparoscopic cholecystectomy. *Surgical endoscopy* 2007; 21(11): 2012-2016.
 33. Lam TY, Lee SW, So HS, Kwok SP. Radially expanding trocar: a less painful alternative for laparoscopic surgery. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A* 2000; 10(5): 269-273.
 34. Mettler L, Maher P. Investigation of the Effectiveness of the Radially-Expanding Needle System, in Contrast to the Cutting Trocar in Enhancing Patient Recovery. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies* 2000; 9(6): 397-401.
 35. Venkatesh R, Sundaram CP, Figenshau RS, et al. Prospective randomized comparison of cutting and dilating disposable trocars for access during laparoscopic renal surgery. *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2007; 11(2): 198-203.
 36. Yim SF, Yuen PM. Randomized double-masked comparison of radially expanding access device and conventional cutting tip trocar in laparoscopy.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- Obstetrics and gynecology* 2001; 97(3): 435-438.
37. Turner DJ. A new, radially expanding access system for laparoscopic procedures versus conventional cannulas. *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists* 1996; 3(4): 609-615.
38. 全民健康保險特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=850&webdata_id=4745. Accessed Feb 18, 2016.
39. 全民健康保險特材使用量分析. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=850&webdata_id=4666. Accessed Feb 18, 2016.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一 與胸腔鏡和腹腔鏡有關的醫療服務給付項目

診療項目	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數	價格參考起日
與胸腔鏡相關				
29012B	胸腔穿刺	Thoracocentesis	962	2004/7/1
67047B	胸腔鏡肺膜剝脫術	ThoracoscopicDecorticationofPleura	28705	2013/1/1
67048B	胸腔鏡肋膜黏合術	ThoracoscopicPleurodesis	11039	2013/1/1
67049B	胸腔鏡全肺切除術	ThoracoscopicPneumonectomy	45175	2013/1/1
67050B	胸腔鏡肺葉切除術	ThoracoscopicLobectomy	32117	2013/1/1
67051B	胸腔鏡肺楔狀或部分切除術	ThoracoscopicwedgeorPartialresectionoftheLung	25404	2013/1/1
68049B	胸腔鏡心包膜開窗術	ThoracoscopicPericardialWindow	20720	2013/1/1
70416B	胸腔鏡縱膈腔腫瘤切除術(<5cm)	ThoreoscopicExcisionofMediastinalTumor(<5cm)	20457	2013/1/1
70417B	胸腔鏡縱膈腔腫瘤切除術(大於等於 5cm)	ThoreoscopicExcisionofMediastinalTumor(大於等於 5cm)	23673	2013/1/1
71223B	胸腔鏡食道瘤及囊腫切除術	ThoracoscopicExcisionofEsophagealCystandTumor	12722	2013/1/1
71224B	胸腔鏡食道切除術	ThoracoscopicEsophagectomy	46273	2013/1/1
71225B	胸腔鏡或腹腔鏡食道肌肉切開術	ThoracoscopicorLaparoscopicEsophagomyotomy(Hellermatomy)	14966	2014/2/1
與腹腔鏡相關				
28014C	腹腔鏡檢查	Laparoscopy	3274	2006/1/1
29017C	腹腔穿刺	Abdominalpuncture	787	2004/7/1
58002C	腹膜透析(一次)	Peritonealdialysis	2112	2013/1/1

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

診療項目	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數	價格參考起日
58012B	連續性可攜帶式腹膜透析--4.連續性可攜帶式腹膜透析導管植入術。	Continuous ambulatory peritoneal dialysis , CAPD4.CAPD , Tenckhoff catheter implantation	3570	2004/7/1
70006B	腹腔鏡脾切除術	Laparoscopic Splenectomy	14661	2013/1/1
70418B	腹腔鏡 Nissen 氏胃摺疊術	Laparoscopic Nissen Fundoplication	14575	2013/1/1
71225B	胸腔鏡或腹腔鏡食道肌肉切開術	Thoracoscopic or Laparoscopic Esophagomyotomy (Heller myotomy)	14966	2014/2/1
72041B	腹腔鏡胃隔間手術	Laparoscopic gastric partition	20157	2013/1/1
72045C	腹腔鏡胃造瘻術	Laparoscopic gastrostomy	9158	2007/1/1
72048B	腹腔鏡胃亞全切除術	Laparoscopic subtotal gastrectomy	23759	2013/1/1
72049B	腹腔鏡胃迷走神經切斷術合併引流術	Laparoscopic vagotomy and drainage	14423	2007/1/1
73043B	腹腔鏡腸粘連剝離術	Laparoscopic adhesionolysis	17403	2013/1/1
73044B	腹腔鏡空腸造瘻術	Laparoscopic jejunostomy	6504	2007/1/1
73045B	經腹腔鏡右側大腸切除術加吻合術	Laparoscopic right colectomy and anastomosis	31180	2013/1/1
73046B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術-良性	Laparoscopic Anterior resection and anastomosis (sigmoid colon resection)-benign	22514	2013/1/1
73048B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術-惡性	Laparoscopic Anterior resection and anastomosis (sigmoid colon resection)-malignant	28220	2013/1/1
74004B	腹腔鏡闌尾切除術	Laparoscopic appendectomy	10208	2013/1/1
74215B	直腸膀胱瘻管切除術	Closure fistula, recto-vesical	14751	2013/1/1
75023B	腹腔鏡肝臟囊腫去頂術	Laparoscopic fenestration for hepatic cyst	13236	2013/1/1
75215B	腹腔鏡膽囊切除術	Laparoscopic cholecystectomy	15008	2013/1/1
75218B	腹腔鏡膽管截石術	Laparoscopic choledocholithotripsy	17511	2013/1/1
75609B	腹腔膿瘍灌洗	Peritoneal lavage	1100	2012/1/1

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

診療項目	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數	價格參考起日
75610B	腹腔鏡疝氣修補術	Laparoscopic herniorrhaphy	8848	2013/1/1
76021B	腹腔鏡腎切除術	Laparoscopic nephrectomy	11530	2003/12/1
76029B	(後)腹腔鏡腎臟囊腫除頂術	(Retroperitoneoscopy)Laparoscopy,Renal cyst unroofing	7056	2007/1/1
76030B	(後)腹腔鏡腎臟輸尿管切除術	(Retroperitoneoscopy)Laparoscopy,Nephroureterectomy	18215	2007/1/1
76031B	(後)腹腔鏡部分腎臟切除術	(Retroperitoneoscopy)Laparoscopy,Partial nephrectomy	17088	2007/1/1
76032B	(後)腹腔鏡腎盂取石術	(Retroperitoneoscopy)Laparoscopy,Pyelolithotomy	10757	2007/1/1
76033B	(後)腹腔鏡腎盂成形術	(Retroperitoneoscopy)Laparoscopy,Pyeloplasty	14904	2007/1/1
76034C	(後)腹腔鏡腎臟固定術	(Retroperitoneoscopy)Laparoscopy,Nephropexy	6828	2007/1/1
77030B	腹腔鏡輸尿管取石術	Ureterolithotomy	7410	2003/12/1
77034B	經內視鏡輸尿管切開術	Endoscopic ureterotomy	7922	2004/7/1
77036B	腹腔鏡高位輸尿管皮膚吻合術(單側)	Laparoscopy,Highcutaneous ureterostomy(unilateral)	8243	2007/1/1
77037B	腹腔鏡高位輸尿管皮膚吻合術(雙側)	Laparoscopy,Highcutaneous ureterostomy(bilateral)	10148	2007/1/1
78047B	(後)腹腔鏡膀胱頸懸吊術	(Retroperitoneoscopy)Laparoscopy,Bladder neck suspension	14332	2013/1/1
78048B	(後)腹腔鏡膀胱憩室切除術(單個或多發性者)	(Retroperitoneoscopy)Laparoscopy,Bladder diverticulectomy	7728	2007/1/1
78611C	腹腔鏡睪丸切除術	Laparoscopic orchiectomy	4040	2003/12/1
79204C	腹腔鏡精索靜脈曲張結紮	Laparoscopic high ligation of internal spermatic vein	3250	2003/12/1
79409C	經腹腔前列腺囊腫切除術	Laparoscopic prostate cyst resection	2630	2003/12/1
80014C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切除—輕度:子宮內膜異位症分級指數小於或等於5分。	Laparoscopic fulguration or excision of pelvic endometriosis—Minimal to mild	8171	2013/1/1
80025B	腹腔鏡陰道懸吊術	Laparoscopic colpopexy	15801	2013/1/1
80029C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切	Laparoscopic fulguration or excision of pelvic endometriosis—M	12580	2013/1/1

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

診療項目	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數	價格參考起日
	除—中度：子宮內膜異位症分級指數 6 至 40 分。	oderate		
80031C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切除—重度：子宮內膜異位症分級指數大於 40 分。	Laparoscopicfulgurationorexcisionofpelvicendometriosis—Severe	18507	2013/1/1
80416B	腹腔鏡全子宮切除術	Laparoscopyhysterectomy	29753	2013/1/1
80424B	腹腔鏡式婦癌分期手術	Laparoscopicgynecologiconcologystagingsurgery	46270	2013/1/1
80425C	腹腔鏡子宮肌瘤切除術	Laparoscopicmyomectomy	25907	2013/1/1
80807C	腹腔鏡單側子宮附屬器部分或全部切除術—單側	Laparoscopicpartialorcompleteadnexectomy-unilateral	17912	2013/1/1
80812C	腹腔鏡雙側子宮附屬器部分或全部切除術—雙側	Laparoscopicpartialorcompleteadnexectomy-bilateral	20956	2013/1/1
81020C	腹腔鏡子宮外孕手術(含腹腔鏡子宮外孕藥物注射)	Laparoscopicsurgeryforectopicpregnancy(includinglaparoscopiclocalinjection)	15956	2013/1/1
81036B	腹腔鏡式薦骨前神經截斷術	Laparoscopicpre-sacralneurectomy	8458	2013/1/1
82014B	腹腔鏡腎上腺切除	Adrenalectomy	10430	2003/12/1
97037B	腹腔鏡子宮完全切除術(住院)		85514	2013/1/1
97044C	腹腔鏡卵巢部分(全部)切除術或輸卵管卵巢切除術(住院)		64751	2013/1/1
97047C	腹腔鏡子宮外孕手術(住院)		58530	2014/7/1

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄二 與胸腔鏡和腹腔鏡有關的 DRG 項目

編號	名稱
MDC6	消化系統之疾病與疾患 Diseases and disorders of the digestive system
DRG16401	複雜診斷之腹腔鏡闌尾切除術，有合併症或併發症 Laparoscopic appendectomy with complicated principal diagnosis with cc
DRG16501	複雜診斷之腹腔鏡闌尾切除術，無合併症或併發症 Laparoscopic appendectomy with complicated principal diagnosis without cc
DRG16601	單純性腹腔鏡闌尾切除術，有合併症或併發症 Laparoscopic appendectomy without complicated principal diagnosis with cc
DRG16701	單純性腹腔鏡闌尾切除術，無合併症或併發症 Laparoscopic appendectomy without complicated principal diagnosis without cc
MDC7	肝、膽系統或胰臟之疾病與疾患 Diseases and disorders of the hepatobiliary system and pancreas
DRG49301	腹腔鏡膽囊切除術，有內視鏡手術，無總膽管探查，有合併症或併發症 Laparoscopic cholecystectomy, with endoscopic operations, without common duct exploration with cc
DRG49401	腹腔鏡膽囊切除術，有內視鏡手術，無總膽管探查，無合併症或併發症 Laparoscopic cholecystectomy, with endoscopic operations, without common duct exploration without cc
DRG49302	腹腔鏡膽囊切除術，無內視鏡手術，無總膽管探查，有合併症或併發症 Laparoscopic cholecystectomy, without endoscopic operations, without common duct exploration with cc
DRG49402	腹腔鏡膽囊切除術，無內視鏡手術，無總膽管探查，無合併症或併發症 Laparoscopic cholecystectomy, without endoscopic operations, without common duct exploration without cc
MDC13	女性生殖系統之疾病與疾患 Diseases and disorders of the female reproductive system
DRG35801	腹腔鏡子宮切除術，併尿失禁手術，有合併症或併發症

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

編號	名稱
	Laparoscopic hysterectomy with incontinence with cc
DRG35901	腹腔鏡子宮切除術，併尿失禁手術，無合併症或併發症 Laparoscopic hysterectomy with incontinence without cc
DRG35802	腹腔鏡子宮切除術，無尿失禁手術，有合併症或併發症 Laparoscopic hysterectomy without incontinence with cc
DRG35902	腹腔鏡子宮切除術，無尿失禁手術，無合併症或併發症 Laparoscopic hysterectomy without incontinence without cc
DRG35805	其他雙側腹腔鏡子宮及其附屬器官手術，有合併症或併發症 Other bilateral laparoscopic procedures for uterine and adnexa with cc
DRG35905	其他雙側腹腔鏡子宮及其附屬器官手術，無合併症或併發症 Other bilateral laparoscopic procedures for uterine and adnexa without cc
DRG35807	其他單側腹腔鏡子宮及其附屬器官手術，有合併症或併發症 Other unilateral laparoscopic procedures for uterine and adnexa with cc
DRG35907	其他單側腹腔鏡子宮及其附屬器官手術，無合併症或併發症 Other unilateral laparoscopic procedures for uterine and adnexa without cc
DRG36101	腹腔鏡及輸卵管阻塞切開術，有合併症或併發症 Laparoscopy and incisional tubal interruption with cc
DRG36102	腹腔鏡及輸卵管阻塞切開術，無合併症或併發症 Laparoscopy and incisional tubal interruption without cc
MDC14	妊娠、生產與產褥期 Pregnancy, childbirth and the puerperium
DRG37801	腹腔鏡子宮外孕手術 Laparoscopic ectopic pregnancy procedures

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄三 相對療效與安全性之搜尋策略

1. PubMed 文獻資料庫搜尋策略與結果 (搜尋日期：2016 年 2 月 22 日)

Search	Query	Items found
#9	#3 AND #8	38
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7	6659
#7	VersaStep	5
#6	"radially expanding access system"	11
#5	"Single-Use Access System"	14
#4	"Step Single Use System"	6634
#3	#1 OR #2	98840
#2	thoracoscopy	12475
#1	laparoscopy	87132

2. Embase 文獻資料庫搜尋策略與結果 (搜尋日期：2016 年 2 月 22 日)

Search	Query	Items found
#9	#3 AND #8	24
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7	42
#7	versastep	36
#6	'radially expanding access system'	6

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

Search	Query	Items found
#5	'single-use access system'	0
#4	'step single use system'	0
#3	#1 OR #1	136303
#2	thoracoscopy	13006
#1	'laparoscopy'/exp OR laparoscopy	124518

3. Cochrane Library 文獻資料庫搜尋策略與結果 (搜尋日期：2016年2月22日)

No.	Query	Results	
#1	MeSH descriptor: [Laparoscopy] explode all trees and with qualifier(s): [Instrumentation - IS, Methods - MT]	1889	Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 3 of 12, March 2015 11
#2	MeSH descriptor: [Thoracoscopy] explode all trees and with qualifier(s): [Instrumentation - IS, Methods - MT]	113	Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 1 of 4, January 2015 0
#3	#1 or #2	1999	
#4	"Step Single Use System"	0	Health Technology Assessment Database : Issue 1 of 4, January 2015 0
#5	"Single-Use Access System"	0	
#6	"radially expanding access system"	3	
#7	VersaStep	2	
#8	#4 or #5 or #6 or #7	4	
#9	#3 and #8	1	

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄四 RCTs 研究特徵

	Feste 2000	Bhojrul 2000	Lam 2000	Mettler 2000	Yim 2001	Bisgaard 2007	Venkatesh 2007
執行	April 1996~ January 1997	Not available	July 1997~ September 1998	not available	September 1997~ March 1998	April 2003~ May 2004	Not available
研究單位	Ernst Moritz Arndt University Hospital in Greifswald, Germany Women's Hospital of Texas in Houston, Texas	Not available	Department of Surgery, United Christian Hospital, Hong Kong	2 centres	University teaching hospital	Not available	Not available
研究設計	Randomized, blinded, prospective clinical study	Multicenter, prospective, randomized clinical trial	Prospective randomized controlled single-blind clinical trial	Prospective, double-blinded, randomised, multicentre study	Randomized, double-masked, self-controlled study	Randomized, patient- and observer-blinded clinical trial	Randomized double-blind study
盲化	Patients	Patients and postoperative observers	Patients	Patients and a trained observer	Not available	Patient and observer	Patient and postoperative evaluator
排除條件	Not available	Patients with acute inflammatory conditions, such as acute appendicitis or acute	Patients who had acute cholecystitis during the period of case recruitment or had known	Any acute inflammatory conditions	Not available	ASA (American Society of Anesthesiology) physical class 4, age younger than 18 and older than 75 years, and pregnancy; if the	Not available

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	Feste 2000	Bhoynul 2000	Lam 2000	Mettler 2000	Yim 2001	Bisgaard 2007	Venkatesh 2007
		cholecystitis, or patient who required conversion to laparotomy	gallbladder malignancy			operation was converted from a laparoscopic to an open procedure	
內視鏡處置	Various operative and diagnostic laparoscopic procedures	Blind technique; cholecystectomy, hernia, fundoplication, colectomy, appendectomy, splenectomy, adrenalectomy, discectomy, Heller myotomy	Standardized technique; laparoscopic cholecystectomy	Elective laparoscopic gynecologic surgical procedures	Non-primary port; scheduled, laparoscopic adnexal surgery (ovarian cystectomy, oophorectomy or salpingo-oophorectomy)	Laparoscopic cholecystectomy	Urologic laparoscopy, specifically transperitoneal laparoscopic renal surgery; radical or total nephrectomy, nephron-sparing surgery, pyeloplasty, renal cyst decortication
外科醫師	7 位	16 位	Not available	3 位	Not available	Not available	Not available
	Experienced laparoscopists who had been trained in the use of the expandable needle system and had been using it for more than one year.	General surgeons	Not available	Not available	Not available	Not available	Not available

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	Feste 2000	Bhoyrul 2000	Lam 2000	Mettler 2000	Yim 2001	Bisgaard 2007	Venkatesh 2007
女性	100%	Not available	Not available	Not available	100%	Not available	46.40%
年齡	18~54 歲	Not available	≥ 18 歲(平均 55.1 ± 11.7 ~ 57.8 ± 13.9)	Not available	中位數年齡為 36 歲	Not available	≥ 18 years; 平 均 58 歲
其他	No statistical differences between the groups in terms of age and number of trocar ports. There was a significant difference in the body-mass index (p-value = 0.0473) and in the mean weights for the two groups (p-value=0.0481) with step patients being the lower weight.	The groups were similar with regard to age, sex, and type of procedure	No difference in age, sex, diagnoses, operating time, or conversion rate				

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄四 內視鏡手術使用安全穿刺套管組分類代碼及說明

代碼	代碼說明
CDD1110	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5-6 MM TROCAR KIT (3 支穿刺內管+ 1 支穿刺針+ 3 支可變轉接頭)
CDD11A1	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5/10-12 MM TROCAR KIT (1 支穿刺內管 OBTURATOR+ 2 支外管 SLEEVE+ 2 支可變轉接頭)
CDD11A2	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5 MM TROCAR KIT (1 支穿刺內管 OBTURATOR+ 2 支外管 SLEEVE+ 2 支固定式轉接頭)
CDD11A3	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5-15 MM TROCAR KIT (1 支穿刺內管 OBTURATOR+ 1 支外管 SLEEVE+ 1 支可變轉接頭) 全組拋棄式
CDD11A4	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 ≤6 MM TROCAR KIT (1 支穿刺內管 OBTURATOR+ 1 支外管 SLEEVE+ 1 支固定式轉接頭) 全組拋棄式
CDD11A5	內視鏡手術使用安全穿刺套管 (1 支外管+ 1 支可變轉接頭)
CDD11A6	內視鏡手術使用安全穿刺套管 ≤5 MM (1 支外管+ 1 支固定式轉接頭)
CDD11A7	可變式鈍頭安全穿刺套管 (1 支穿刺針+ 1 支外管+ 1 支固定式轉接頭)
CDD11A8	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 (1 支穿刺內管 OBTURATOR+ 2 支外管 SLEEVE+ 可變轉接頭 1 支)
CDD11A9	內視鏡手術剝離式穿刺針
CDD11B1	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5:20 MM TROCAR SET (1 支穿刺內管 OBTURATOR+ 3 支外管 SLEEVE+ 3 支固定式轉接頭)
CDD11B2	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5 MM TROCAR SET (1 支穿刺內管 OBTURATOR+ 4 支外管 SLEEVE+ 4 支固定式轉接頭)
CDD11B3	內視鏡手術使用穿刺套管組(5 MM: 1 支穿刺針+ 3 支外管+ 3 支固定式轉接頭)+(10 MM: 1 支穿刺針+ 1 支外管+ 1 支可變轉接頭)
CDD11R1	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5-12 MM TROCAR SET (1 支穿刺內管+ 1 支可變轉接頭)
CDD11R2	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5 MM TROCAR SET (1 支穿刺內管+ 1 支固定式轉接頭)
CDD11R3	內視鏡手術使用安全穿刺套管組 5-12 MM TROCAR SET 安全穿刺套管系統 (1 支內管(附充氣功能)+ 1 支外管+ 1 支可變轉接頭)

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄五 全民健康保險特材收錄給付品項[38]

特材代碼	品名規格	產品型號	單位	參考價	生效日期	衛生署許可證字號
CDD1100 004PA	SEPARATOR OBTURATOR 內視鏡手術剝離式穿刺針	C0901;C0915;C0930 ;(C0900;0902;0931;0916;自 961001 生效)	EA	553	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD1197 6892C	"柯惠"穿刺套管 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT RT OBTURATOR 5MM(穿刺針 1+外管 1+固定式轉接頭 1)	179768;179769	SET	744	101/10/01	衛署醫器 輸字第 012898 號
CDD1105 11CTX	"泰利芙斯"腹腔鏡安全穿刺套管及配件 "TELEFLEX" WECK VISTA LAPAROSCOPIC PORTS AND ACCESSORIES 5MM(外管+固定式轉接頭 1)	40511C;40511RC	組	917	105/03/01	衛部醫器 輸字第 027663 號
CDD1106 12FL7	LAGIS TROCAR KIT 內 視鏡安全穿刺套管 5-6MM(穿刺套管 1 支+固定式轉接頭 1 支)	TR-06L;TR-06L-A;TR-06	SET	917	103/01/01	衛署醫器 製字第 002702 號
CDD1170 92D2C	"柯惠"安全穿刺套管組 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 5MM(外管+固定式轉接頭 1)	177092	組	917	104/01/01	衛署醫器 輸字第 025175 號
CDD1170 92F2C	"柯惠"可變徑式 V 型安全 穿刺套管 "COVIDIEN" AUTOSUTURE VERSAPORT PLUS V2 W/FIXATION CANNULA 5MM(外管+固定轉接頭)	177092F;177093F	SET	917	103/01/01	衛署醫器 輸字第 018190 號
CDD1170 93F2C	"柯惠"可變徑式 V 型安全 穿刺套管 "COVIDIEN"	177092F;177093F	SET	917	103/03/01	衛署醫器 輸字第

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	VERSAPORT PLUS AUTOSUTURE V2 W/FIXATION CANNULA 5MM (外管+固定轉接頭)					024359 號
CDD1177 0922C	"柯惠"安全穿刺套管組 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 5MM(外管+固 定式轉接頭 1)	177092	SET	917	103/01/01	衛署醫器 輸字第 012897 號
CDD11G TCS1QW	"台灣先進"拋棄式穿刺套 管"TAIWAN SURGICAL"DISPOSABL E TROCAR 5MM (外管 1+ 內建固定式轉接頭 1)	TC-05070;05100	組	917	104/01/01	衛部醫器 製字第 004489 號
CDD11G TCS3QW	"台灣先進"拋棄式穿刺套 管-3MM(外管 1+內建固定 式轉接頭)"TAIWAN SURGICAL" DISPOSABLE TROCAR	TC-03070;TC-03100	組	917	104/03/01	衛部醫器 製字第 004489 號
CDD11N BFCA2C	"柯惠"無刀刀可變式穿刺 套管 "COVIDIEN"VERSAPOR T BLADELESS AND VERSAPORT PLUS BLADELESS SINGLE USE BLADELESS TROCAR(外管 1+固定式 轉接頭 1)	NBFA5ST;NBFA 5SH;NBFA11ST;N BFCA12ST	SET	917	103/01/01	衛署醫器 輸字第 021214 號
CDD11N BFCS2C	"柯惠"無刀刀可變式穿刺 套管 "COVIDIEN"VERSAPOR T BLADELESS AND VERSAPORT PLUS BLADELESS SINGLE USE BLADELESS TROCAR(外管 1+固定式 轉接頭 1)	NBFA5ST;NBFA 5SH;NBFA11ST;N BFCA12ST	SET	917	103/03/01	衛署醫器 輸字第 024344 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

CDD11X CELSET	”愛惜康”安德派思外科穿 刺器-外套管+固定式頭 "ETHICON" TROCAR SLEEVE(BLADELESS)	CB5LT;C5ST;C5LT; (CB5ST自961001生 效);(CB11LT;CB12L T;C11LT;C12LT自 960701另編代 碼);(2CB5LT;2CB5S T自1010701生效)	EA	917	103/01/01	衛署醫器 輸字第 011165號
CDD1100 005PA	CANNULAS WITH DISPOSABLE SEAL 內視 鏡手術拋棄式套筒組(穿刺 外管+可變式轉接頭)	C0741;C0742;C0711 ;C0509;C0529;C063 1;(型號C0651自 960401生效)	EA	955	098/07/01	衛署醫器 輸字第 010762號
CDD1106 12JL7	LAGIS TROCAR KIT 內 視鏡安全穿刺套管 5-12MM(穿刺套管1支+可 變式轉接頭1支)	TRO-11;TRO-12	SET	955	098/10/01	衛署醫器 製字第 002702號
CDD1109 0PF2C	"柯惠"可變徑式V型安全 穿刺套管 "COVIDIEN" AUTOSUTURE VERSAPORT PLUS V2 W/FIXATION CANNULA 11-12MM(外管+可變轉接 頭)	177090PF;177091PF	SET	955	101/10/01	衛署醫器 輸字第 018190號
CDD1109 1PF2C	"柯惠"可變徑式V型安全 穿刺套管 "COVIDIEN" VERSAPORT PLUS AUTOSUTURE V2 W/FIXATION CANNULA 5-11~12MM(外管+可變轉 接頭)	177090PF;177091PF	SET	955	103/07/01	衛署醫器 輸字第 024359號
CDD1159 10CTX	“泰利芙斯”腹腔鏡安全穿 刺套管及配件 “TELEFLEX” WECK VISTA LAPAROSCOPIC PORTS AND ACCESSORIES 10/12MM (外管1+內建式可變轉接 頭1)	405910C;405910RC; 405912C;405912RC	組	955	105/03/01	衛部醫器 輸字第 027663號
CDD1177	"柯惠"安全穿刺套管組	177090P;177091P	組	955	104/01/01	衛署醫器

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

0902C	"COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 5/11-12MM (外 管 1+可變轉接頭 1)					輸字第 025175 號
CDD1177 0962C	"柯惠"安全穿刺套管組 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 5/10-12MM (外 管 1+內建式可變轉接頭 1)	177090P;177091P;17 7096P	SET	955	101/10/01	衛署醫器 輸字第 012897 號
CDD11B ASXCET	BASX BLADELESS TROCAR 外套管+可變式 轉接頭	CTB5LT;CTB5ST;C TB11LT;CTB12LT	EA	955	098/07/01	衛署醫器 輸字第 018441 號
CDD11G TCS2QW	"台灣先進"拋棄式穿刺套 管"TAIWAN SURGICAL"DISPOSABL E TROCAR 5-10/12MM (外管 1+內建可變式轉接 頭 1)	TC-10100;10150;121 00;12150	組	955	104/01/01	衛部醫器 製字第 004489 號
CDD11K 1108PA	"APPLIED" TROCAR SYSTEM "安培"安全穿 刺套管系統(外管 1+可變 式轉接頭 1)	COR71:78;C0Q06:11 ;(CFS03:22;CTS02;1 2;22;自 1001001 生 效);(CFS01;02;CTS0 1;03;11;21;自 1010401 生 效);(CTS28;29 自 1020501 生效)	EA	955	102/05/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD11X CELVET	"愛惜康"安德派思外科穿 刺器-外套管+可變式頭 "ETHICON" TROCAR SLEEVE(BLADELESS)	CB11LT;CB12LT;C 11LT;C12LT	EA	955	098/07/01	衛署醫器 輸字第 011165 號
CDD1197 76P2C	"柯惠"穿刺套管 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT RT OBTURATOR 10-12MM(穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)	179770P;179771P;17 9776P	SET	1010	101/10/01	衛署醫器 輸字第 012898 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

CDD1100 007U7	SURGICAL TROCAR SYSTEM 5MM (穿刺針 1+ 外管 1+內建固定式轉接頭 1)	FST505070;FST5051 00	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 製字第 002216 號
CDD1100 011U7	SURGICAL TROCAR SYSTEM 5MM (穿刺針 1+ 外管 1+內建固定式轉接頭 1)	FPT505070;FPT6050 70	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 製字第 002216 號
CDD1100 013U7	SURGICAL TROCAR SYSTEM 5MM (穿刺針 1+ 外管 1+內建固定式轉接頭 1)	FTT106070;FTT111 070;FTT113070;FTT 115070	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 製字第 002216 號
CDD1105 06JL7	大吉士穿刺套管 5.8MMLAGIS TROCAR	TR-06V1;TR-06VL1	組	1116	104/05/01	衛署醫器 製字第 002898 號
CDD1105 070TX	“泰利芙斯”腹腔鏡安全穿 刺套管及配件 “TELEFLEX” WECK VISTA LAPAROSCOPIC PORTS AND ACCESSORIES 5MMM (穿刺針 1+外管 1+固定式 轉接頭 1)	40507;43507;40511; 40513;40507R;43507 R;40513R	組	1116	105/03/01	衛部醫器 輸字第 027663 號
CDD1106 12AL7	LAGIS TROCAR KIT 內 視鏡安全穿刺套管 5-6MM(穿刺套管 1 支+穿 刺針 1 支+固定式轉接頭 1 支)	TR-06D1;06CL1;06 DL1;06CL1-A;06-D L1-A	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 製字第 002702 號
CDD1106 12DL7	LAGIS TROCAR KIT 內 視鏡安全穿刺套管 5-6MM(穿刺套管 1 支+穿 刺針 1 支+固定式轉接頭 1 支)	TR-06SL1;06SL1-A	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 製字第 002702 號
CDD1179 0932C	"柯惠"V 型刀片穿刺套管 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT V2 SINGLE USE WITH RADIOLUCENT	179093;179094	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 輸字第 013652 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	TROCAR SLEEVE(內管+外管+固定式接頭)					
CDD1179 0942C	"柯惠"V型刀片穿刺套管 "COVIDIEN"VERSAPORT AUTO SUTURE PLUS V2/V2 BLADED TROCAR (內管+外管+固定式接頭)	179093;179094	SET	1116	103/03/01	衛署醫器 輸字第 024833號
CDD1179 3052C	"柯惠"胸腔穿刺套管 "COVIDIEN" THORACOPORT TROCAR	179301;179303;179305;179307	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 輸字第 013650號
CDD1190 6892C	"柯惠"安全穿刺套管組 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 5MM (穿刺針 1+外管 1+固定式轉接頭 1)	179068;179069	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 輸字第 012897號
CDD1190 93F2C	"柯惠"可變徑式V型安全穿刺套管 "COVIDIEN"VERSAPORT PLUS AUTOSUTURE V2 W/FIXATION CANNULA 5MM (穿刺內管+外管+固定轉接頭)	179093F;179094F	SET	1116	103/03/01	衛署醫器 輸字第 024359號
CDD1190 94F2C	"柯惠"可變徑式V型安全穿刺套管 "COVIDIEN" AUTOSUTURE VERSAPORT PLUS V2 W/FIXATION CANNULA 5MM (穿刺內管+外管+固定轉接頭)	179093F;179094F	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 輸字第 018190號
CDD11G T301QW	"台灣先進"拋棄式穿刺套管-3MM(穿刺針 1+外管 1+內建固定轉接頭 1)"TAIWAN SURGICAL" DISPOSABLE TROCAR	TPT-03070;TPT-03100	組	1116	104/03/01	衛部醫器 製字第 004489號
CDD11G T500QW	"TAIWAN SURGICAL"DISPOSABLE	TGT-500;TGT-570	組	1116	103/09/01	衛部醫器 製字第

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	E TROCAR "台灣先進"拋棄式穿刺套管(穿刺針 1+外管 1+調節旋塞 1)					004489 號
CDD11G T501QW	"台灣先進"拋棄式穿刺套管"TAIWAN SURGICAL"DISPOSABLE TROCAR 5MM (穿刺針 1+外管 1+內建固定式轉接頭 1)	TDT-05070;05100	組	1116	104/01/01	衛部醫器 製字第 004489 號
CDD11N B5LP2C	"柯惠"無刀片薄型穿刺套管含固定套管(穿刺針 1+外管 1+固定轉接頭 1)"COVIDIEN"VERSAPORT BLADELESS LOW PROFILE TROCAR WITH FIXATION CANNULA	NB5STFLP;NB5SHFLP;NB3SHFLP	SET	1116	103/01/01	衛署醫器 輸字第 024447 號
CDD11T T012ET	"愛惜康"外科套管針"ETHICON" FLEXIPATH SURGICAL TROCAR(穿刺針 1+外管 1+內建固定轉接頭 1)	TT012;FP007;FP015;FP020	SET	1116	103/03/01	衛署醫器 輸字第 011421 號
CDD1100 001ET	TROCAR KIT 穿刺套管 2-12MM(穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)(511;512HA;NA;DA;355NA;DA;35LNA;LDA;FPK02 自 980701 刪除)	自 980701(23NBL;NBS;35HL;OL;OS;NLT;NST;355LD;LM;SD;SM;511SD;SM;H;N;T;O;512SD;SM;XD;HN;HT;NT;ON;578SD)	KIT	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 011875 號
CDD1100 001PA	"安培"安全穿刺套管系統"APPLIED" TROCAR SYSTEM KIT 5-12MM(穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)	C0522;C0748;C0749;(型號 C0709 自 960401 生效);(C0758-ES;0759-ES;0756;0757;0723;0521;0526;0527;自 961001 生效)	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD1100 001U7	SURGICAL TROCAR SYSTEM 5-12MM (穿刺	FST405100;FST410100;FST412100;FST4	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 製字第

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)	05070				002216 號
CDD1100 002PA	"安培" 安全穿刺套管系統 "APPLIED" TROCAR SYSTEM(5-12MM 多孔道平滑拋棄剝離式套管)(穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)	C0957;C0967;C0982;(0986;0971;0956;0606;0604;0683;0668;0958 自 961001 生效);(CTB03;33;73;C FB01;03;31;33;71;73 自 1001001 生效)	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD1100 003PA	TROCAR SYSTEM : SEPARATOR ACCESS SYSTEM11X100MM 12X100MM(穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)	C0667;C0682;(C0607;0605;0681;0680;0666;0665;0952;0951;0950;自 961001 生效)	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD1100 005U7	SURGICAL TROCAR SYSTEM 5-12MM (穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)	FST305070;FST305100;FST310100;FST312100	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 製字第 002216 號
CDD1100 007PA	PREMIUM DISPOSABLE TROCAR SYSTEM W/UNIVERSAL SEAL 通用孔道拋棄式穿刺系統(穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)	C0638;C0639;C0658;C0659	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD1100 009U7	SURGICAL TROCAR SYSTEM 5-12MM (穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)	FPT205070;FPT205100;FPT210100;FPT212100	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 製字第 002216 號
CDD1105 06AL7	"大吉士" 穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管*1+外管*1+轉接頭*1)	TRC-06VM1;06V1;06VL1;06VX1	EA	1459	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1105 06BL7	"大吉士" 穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管*1+外管*1+轉接頭*1)	TRC-06SM1;06S1;06SL1;06SX1;TRC-06DM1;06D1;06DL1;06DX1	EA	1459	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1105 06EL7	"大吉士" 穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管*1+外管*1+轉接頭*1)	TRC-06VM1;06V1;06VL1;06VX1-N	EA	1459	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

CDD1105 06FL7	"大吉士"穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管 *1+外管*1+轉接頭*1)	TRC-06SM1;06S1;0 6SL1;06SX1-N;TRC -06DM1;06D1;06DL 1;06DX1-N	EA	1459	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1105 121L7	TROCAR KIT 10-12MM TROCAR AND CANULA 穿刺套管組(防滑套管 1 支, 穿刺針 1 支, 多功能 轉換器 1 組)	TRO-11B1;TRO-12 B1;TRO-11C1;TRO- 12C1	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 製字第 001783 號
CDD1105 122L7	TROCAR KIT 5-12MM TROCAR AND CANULA 穿刺套管組(防滑套管 1 支, 穿刺針 1 支, 多功能 轉換器 1 組)	TR-06C1;TR-11C1;T R-11B1;TR-11D1;T R-12C1;TR-12B1;T R-12D1	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 製字第 001783 號
CDD1105 124L7	TROCAR KIT 5-12MM TROCAR AND CANULA 穿刺套管組(防滑套管 1 支, 穿刺針 1 支, 多功能 轉換器 1 組)	TR-06S1;TR-11S1;T R-12S1	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 製字第 001783 號
CDD1105 910TX	"泰利芙斯"腹腔鏡安全穿 刺套管及配件 "TELEFLEX" WECK VISTA LAPAROSCOPIC PORTS AND ACCESSORIES 8/10/12/15MM (穿刺針 1+ 外管 1+內建可變式轉接頭 1)	405910;405912;4059 1213;41510;40811R; 40591213R;41510R	組	1459	105/03/01	衛部醫器 輸字第 027663 號
CDD1106 12HL7	LAGIS TROCAR KIT 內 視鏡安全穿刺套管 5-12MM(穿刺套管 1 支+穿 刺針 1 支+可變式轉接頭 1 支)	TRO-11S1;TRO-12S 1	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 製字第 002702 號
CDD1106 12NL7	LAGIS TROCAR 大吉士 穿刺套管(穿刺套管 1 支+ 可變式轉接頭 1 支+穿刺針 1 支)	TRO-11V1;TRO-12 V1	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 製字第 002898 號
CDD1109	"柯惠"可變徑式 V 型安全	179095PF;179096PF	組	1459	103/09/01	衛署醫器

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

5PF2C	穿刺套管 "COVIDIEN" AUTOSUTURE VERSAPORT PLUS V2 W/FIXATION CANNULA 11-12MM (穿刺內管+外管+可變轉接頭)	;(179097PF 自 1030901 生效)				輸字第 018190 號
CDD1109 6PF2C	"柯惠"可變徑式 V 型安全 穿刺套管 "COVIDIEN"VERSAPOR T PLUS AUTOSUTURE V2 W/FIXATION CANNULA 5-12MM (穿刺 內管+外管+可變轉接頭)	179095PF;179096PF ;(179097PF 自 1030901 生效)	組	1459	103/09/01	衛署醫器 輸字第 024359 號
CDD1111 12AL7	"大吉士"穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管 *1+外管*1+轉接頭*1)	TRC-11VM1;11V1;1 1VL1;11SM1;TRC-1 1S1;11SL1;11DM1;1 1D1;TRC-11DL1;12 VM1;12V1;12VL1;T RC-12SM1;12S1;12 SL1;12DM1;TRC-12 D1;12DL1	EA	1459	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1179 0952C	"柯惠"V 型刀片穿刺套管 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT V2 SINGLE USE WITH RADIOLUCENT TROCAR SLEEVE(內管+ 外管+可變轉接頭)	179095P;179096P;(1 79097P 自 1030901 生效)	組	1459	103/09/01	衛署醫器 輸字第 013652 號
CDD1179 0962C	"柯惠"V 型刀片穿刺套管 "COVIDIEN"VERSAPOR T AUTO SUTURE PLUS V2/V2 BLADED TROCAR(內管+外管+可 變轉接頭)	179095P;179096P;(1 79097P 自 1030901 生效)	組	1459	103/09/01	衛署醫器 輸字第 024833 號
CDD1190 76D2C	"柯惠"安全穿刺套管組 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR	179076P	組	1459	104/01/01	衛署醫器 輸字第 025175 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	SYSTEM 5-10MM(穿刺針 1+外管 1+可變式轉接頭 1)					
CDD1190 76P2C	"柯惠"安全穿刺套管組 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 5/10-12MM (穿 刺針 1+外管 1+內建可變 式轉接頭 1)	179070P;179071P;17 9076P	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 012897 號
CDD1190 78D2C	"柯惠" 安全穿刺套管組 (穿刺內管 1+外管 1+可變 式轉接頭 2+5MM 轉接頭 1)"COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 10-15MM	179078P	組	1459	105/03/01	衛署醫器 輸字第 025175 號
CDD1190 78P2C	"柯惠" 安全穿刺套管組 10-15MM(穿刺內管 1+外 管 1+可變式轉接頭 2+5MM 轉接頭 1)"COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 10-15MM	179078P	組	1459	104/11/01	衛署醫器 輸字第 012897 號
CDD11B ASXTET	BASX BLADELESS TROCAR 穿刺器+外套管 +可變式轉接頭	TB5LT;TB5ST;TB1 1LT;TB12LT;TB12S T	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 018441 號
CDD11EP ATHET	"ETHICON"ENDOPATH XCEL TROCAR"愛惜康" 安德派思外科穿刺器(穿刺 針+外管+可變式轉接頭)	B5LP;B11LP;B12LP	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 011165 號
CDD11G T100QW	"台灣先進"拋棄式穿刺套 管"TAIWAN SURGICAL"DISPOSABL E TROCAR 5-10/12MM (穿刺針 1+外管 1+內建可 變式轉接頭 1)	TDT-10100;10150;1 2100;12150	組	1459	104/01/01	衛部醫器 製字第 004489 號
CDD11G	"台灣先進"拋棄式穿刺套	TDT-15100;TDT-15	組	1459	104/11/01	衛部醫器

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

T150QW	管 5-15MM(穿刺針 1+外管 1+內建可變式轉接頭 1)"TAIWAN SURGICAL" DISPOSABLE TROCAR 5-15MM	150				製字第 004489 號
CDD11K 1102PA	"APPLIED" TROCAR SYSTEM "安培" 安全穿 刺套管系統(穿刺針 1+外 管 1+可變式轉接頭 1)	C0R62:69;C0Q48:53 ;60;61;(CTB03;33;73 ;CFB01:73;自 1001001 生 效);(CTB01;05;31;71 自 1010401 生 效);(CTB21;22 自 1020501 生效)	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD11K 1104PA	"APPLIED" TROCAR SYSTEM "安培" 安全穿 刺套管系統(穿刺針 1+外 管 1+可變式轉接頭 1)	C0R-20:35;80:83;C0 Q-00:05;18:19;(CTR 03;33;34;73;74;CFR 01;03;33;71;73 自 1001001 生效)	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD11K 1109PA	"APPLIED" TROCAR SYSTEM "安培" 安全穿 刺套管系統(穿刺針 1+外 管 1+可變式轉接頭 1)	CTR01;05;31;32;71; 72;C0R37;39;CFR31 ;34;74;(CTR21;22 自 1020501 生效)	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD11N B12F2C	"柯惠"無刀刀可變式穿刺 套管 "COVIDIEN"VERSAPOR T BLADELESS AND VERSAPORT PLUS BLADELESS SINGLE USE BLADELESS TROCAR(內管 1+外管 1+ 可變轉接頭 1)	NB5STF;NB5SHF;N B5LGF;NB8STF;NB 11STF;NB11STS;N B12STF;NB12STS; NB12SHF;NB12LG F	SET	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 021214 號
CDD11N B12S2C	"柯惠"無刀刀可變式穿刺 套管 "COVIDIEN"VERSAPOR T BLADELESS AND VERSAPORT PLUS BLADELESS SINGLE USE BLADELESS	NB5STF;NB5SHF;N B5LGF;NB8STF;NB 11STF;NB11STS;N B12STF;NB12STS; NB12SHF;NB12LG F	SET	1459	103/03/01	衛署醫器 輸字第 024344 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	TROCAR(內管 1+外管 1+可變轉接頭 1)					
CDD11N B15F2C	"柯惠" 無刀刀可變式穿刺套管 15MM(穿刺內管 1+外管 1+可變式轉接頭 2+5MM 轉接頭 1)"COVIDIEN" VERSAPORT BLADELESS AND VERSAPORT PLUS BLADELESS SINGLE USE	NB15STF;NB15LGF	組	1459	104/11/01	衛署醫器 輸字第 021214 號
CDD11N B15S2C	"柯惠"無刀刀可變式穿刺套管 15MM(穿刺內管 1+外管 1+可變式轉接頭 2+5MM 轉接頭 1)"COVIDIEN" VERSAPORT BLADELESS AND VERSAPORT PLUS BLADELESS SINGLE USE	NB15STF;NB15LGF	組	1459	104/11/01	衛署醫器 輸字第 024344 號
CDD11X CELBET	"愛惜康"安德派思外科穿刺器 "ETHICON"ENDOPATH XCEL TROCAR(BLADELESS)	B5ST;B5SP;B5LT;B5LP;B11LT;B11LP;B12LT;B12LP;B12SRT;(B5LP;B11LP;B12LP 自 990201;刪除);(2B5-LT;ST;XT 自 1010701 生效)	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 011165 號
CDD11X CELLET	"愛惜康"安德派思外科穿刺器 "ETHICON"ENDOPATH XCEL TROCAR	D5ST;D5LT;D11LT;D12LT;D12XT;(D11LT 自 990201 刪除);(2D5LT;2D5ST 自 1010701 生效);(D11LT 自 1020101 生效)	EA	1459	103/01/01	衛署醫器 輸字第 011165 號
CDD1100 002U7	SURGICAL TROCAR SYSTEM 5-12MM (穿刺	FSK405100;FSK410100;FSK412100;FSK	EA	1509	103/01/01	衛署醫器 製字第

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	針1+外管2+內建可變式轉接頭2)	405070				002216 號
CDD1100 003ZH	DETACHAPORT OBTURATOR AND SEAL SET:TROCAR KIT(1支穿 刺針+2支外管+2支固定 轉接頭)	CD1930;CD1923;1-7 017	EA	1509	103/01/01	衛署醫器 輸字第 016610 號
CDD1100 012ET	TROCAR KIT 穿刺套管雙 支包裝(穿刺針1+外管2+ 內建可變式轉接頭2)	TKD5M/TKD5S/TK D11/TKD12	EA	1509	103/01/01	衛署醫器 輸字第 011196 號
CDD1105 06CL7	"大吉士"穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管 *1+外管*2+轉接頭*2)	TRC-06VM2;06V2;0 6VL2;06VX2	EA	1509	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1105 06DL7	"大吉士"穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管 *1+外管*2+轉接頭*2)	TRC-06SM2;06S2;0 6SL2;06SX2;TRC-0 6DM2;06D2;06DL2; 06DX2	EA	1509	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1105 06GL7	"大吉士"穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管 *1+外管*2+轉接頭*2)	TRC-06VM2;06V2;0 6VL2;06VX2-N	EA	1509	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1105 06HL7	"大吉士"穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管 *1+外管*2+轉接頭*2)	TRC-06SM2;06S2;0 6SL2;06SX2-N;TRC -06DM2;06D2;06DL 2;06DX2-N	EA	1509	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1105 123L7	TROCAR KIT 5-12MM TROCAR AND CANULA 穿刺套管組(防滑套管2 支, 穿刺針1支, 多功能 轉換器2組)	TR-06C2;TR-06L2;T RO-11C2;TRO-11B2 ;TRO-12C2;TRO-12 B2	SET	1509	103/01/01	衛署醫器 製字第 001783 號
CDD1105 125L7	TROCAR KIT 5-12MM TROCAR AND CANULA 穿刺套管組(防滑套管2 支, 穿刺針1支, 多功能 轉換器2組)	TR-06S2;TR-11S2;T R-12S2	SET	1509	103/01/01	衛署醫器 製字第 001783 號
CDD1106 12CL7	LAGIS TROCAR KIT 內 視鏡安全穿刺套管 5-12MM(穿刺套管2支+穿 刺針1支+固定式轉接頭2	TR-06D2;11C2;11B2 ;11D2;12C2;12B2;12 D2;06CL2;06DL2;06 CL2-A;06DL2-A	SET	1509	103/01/01	衛署醫器 製字第 002702 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	支)					
CDD1106 12EL7	LAGIS TROCAR KIT 內 視鏡安全穿刺套管 5-6MM(穿刺套管 2 支+穿 刺針 1 支+固定式轉接頭 2 支)	TR-06SL2;TR-06SL 2-A	SET	1509	103/01/01	衛署醫器 製字第 002702 號
CDD1106 12LL7	LAGIS TROCAR KIT 內 視鏡安全穿刺套管 5-12MM(穿刺套管 2 支+穿 刺針 1 支+可變式轉接頭 2 支)	TRO-11S2;TRO-12S 2	SET	1509	103/01/01	衛署醫器 製字第 002702 號
CDD1106 12PL7	LAGIS TROCAR 大吉士 穿刺套管(穿刺套管 2 支+ 可變式轉接頭 2 支+穿刺針 1 支)	TRO-11V2;TRO-12 V2	SET	1509	103/01/01	衛署醫器 製字第 002898 號
CDD1110 092L9	ENDOSCOPIC INSTRUMENT 內視鏡器 械(含：穿刺針*1+外管*2+ 固定式轉接頭*2)	1005-2;1009-2	EA	1509	103/01/01	衛署醫器 輸字第 012476 號
CDD1111 12BL7	"大吉士"穿刺套管 "LAGIS" TROCAR(內管 *1+外管*2+轉接頭*2)	TRC-11VM2;11V2;1 1VL2;TRC-11SM2;1 1S2;11SL2;TRC-11 DM2;11D2;11DL2;T RC-12VM2;12V2;12 VL2;TRC-12SM2;12 S2;12SL2;TRC-12D M2;12D2;12DL2	EA	1509	103/03/01	衛署醫器 製字第 004001 號
CDD1142 16K2C	"柯惠"可充氣穿刺套管 "COVIDIEN" AUTO SUTURE THREADED TROCAR SLEEVES WITH WOODFORD SPIKE TROCAR AND INSUFFATION PORT(穿 刺針 1+外管 2+固定轉接 頭 2)	4216	EA	1509	103/01/01	衛署醫器 輸字第 013742 號
CDD1142 16U2C	"柯惠"可充氣穿刺套管 "COVIDIEN" AUTO	4216	EA	1509	103/03/01	衛署醫器 輸字第

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	SUTURE THREADED TROCAR SLEEVES WITH WOODFORD SPIKE TROCAR AND INSUFFATION PORT(穿 刺針 1+外管 2+固定轉接 頭 2)					024368 號
CDD11K 1105PA	"APPLIED" TROCAR SYSTEM "安培" 安全穿 刺套管系統(穿刺針 1+外 管 2+可變式轉接頭 2)	C0Q12:C0Q17;(CTR 12 自 1001001 生 效);(CTR10;14;CFR 10;12;自 1010401 生 效);(CTR23;24 自 1020501 生效)	EA	1509	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD11K 1107PA	"APPLIED" TROCAR SYSTEM "安培" 安全穿 刺套管系統(穿刺針 1+外 管 2+可變式轉接頭 2)	C0Q44:C0Q47;C0Q5 4:C0Q59;(CTB12 自 1001001 生 效);(CFB12;CTB-10; 14 自 1010401 生 效);(CTB23;24 自 1020501 生效)	EA	1509	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD11X CEL2ET	"愛惜康"安德派思外科穿 刺器 雙外管 "ETHICON"ENDOPATH XCEL TROCAR	K5ST;K5LT;K11LT; K12LT;(2K5LT;2K5 ST 自 1010701 生效)	EA	1509	103/01/01	衛署醫器 輸字第 011165 號
CDD11K 1110PA	"APPLIED" TROCAR SYSTEM(KIIFIOS)"安培" 安全穿刺套管系統(含外管 +可變式轉接頭+內管(附 充氣功能)	CFI-73;74;33;34;03; 04;83;84;43;44;13;14 ;(CFF;CTF-01;03;31; 33;34;71;73;74;CFF0 5;CTF04 自 1010701 生效);(CFF04 自 1020501 生效)	SET	1857	103/01/01	衛署醫器 輸字第 010762 號
CDD1100 014U7	"普威"穿刺導引器(穿刺針 1+外管 1(內含可變式轉接 頭 1)+ 袋口結固定器 1)"UNIMAX"SURGICAL TROCAR	FHT610100;FHT612 100	組	2233	104/09/01	衛署醫器 製字第 002216 號
CDD1105 933TX	"泰利芙斯"腹腔鏡安全穿 刺套管及配件(穿刺套管 1	405933;405933L	組	2233	105/03/01	衛部醫器 輸字第

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	支+可變式轉接頭 1 支+穿 刺針 1 支+套管固定器 1 組)“TELEFLEX” WECK VISTA LAPAROSCOPIC PORTS AND ACCESSORI					027663 號
CDD1106 12QL7	LAGIS TROCAR 大吉士 穿刺套管(穿刺套管 1 支+ 可變式轉接頭 1 支+穿刺針 1 支+套管固定器 1 組)	TRO-12B1-AH	SET	2233	100/10/01	衛署醫器 製字第 002898 號
CDD1166 26P2C	"柯惠"開放性腹腔鏡手術 用之一次性穿刺器 "COVIDIEN"BLUNTPOR T PLUS AUTO SUTURE 5-12MM (穿刺針 1+外管 1+可變式轉接頭 1+袋口結 固定器+螺紋固定器)	176626P;179075P	SET	2233	103/03/01	衛署醫器 輸字第 024810 號
CDD1190 75P2C	"柯惠"開放性腹腔鏡手術 用之一次性穿刺器 "COVIDIEN"AUTO SUTURE BLUNTPORT PLUS 5-12MM (穿刺針 1+ 外管 1+可變式轉接頭 1+ 袋口結固定器)	176626P;179075P	SET	2233	101/10/01	衛署醫器 輸字第 014353 號
CDD11FP K03ET	"愛惜康"外科套管針 "ETHICON" FLEXIPATH SURGICAL TROCAR(穿 刺針 1+外管 3+內建固定 轉接頭 3)	FPK02;FPK03	SET	2530	103/03/01	衛署醫器 輸字第 011421 號

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄六 經濟評估之文獻搜尋策略

1. Cochrane Library 文獻資料庫搜尋策略與結果（搜尋日期：2016年02月16日）

No	Query	Result
	Laparoscopy and (trocar or trocars or Radially expanding trocars)	3
#1	Trocar types in laparoscopy Claire F la Chapelle , Hilko A Swank , Monique E Wessels , Ben Willem J Mol , Sidney M Rubinstein and Frank Willem Jansen	Online Publication Date: December 2015
#2	Laparoscopic entry techniques Gaity Ahmad , David Gent , Daniel Henderson , Helena O'Flynn , Kevin Phillips and Andrew Watson	Online Publication Date: August 2015
#3	Energy source instruments for laparoscopic colectomy Samson Tou , Ali Irqam Malik , Steven D Wexner and Richard L Nelson	Online Publication Date: May 2011

2. PubMed 文獻資料庫搜尋策略與結果（搜尋日期：2016 年02月16 日）

Search	Query	Items found
#1	Laparoscopy/exp OR Laparoscopy	86,990
#2	trocar	33,325
#3	Radially AND expanding AND trocars	25
#4	#1 AND #2 AND #3	16
#5	Cost analysis	252,594
#6	#4 AND #5	0

3. Embase 文獻資料庫搜尋策略與結果（搜尋日期：2016 年02月16 日）

Search	Query	Items found
#1	Laparoscopy/exp OR Laparoscopy	124,426
#2	trocar	9,511
#3	Radially AND expanding AND trocars	24
#4	#1 AND #2 AND #3	16

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

#5	Cost analysis	8893
#6	#4 AND #5	0