

# 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：壯生醫療器材股份有限公司等 7 家廠商之尚未納入健保給付「特殊材質縫合錨釘」等 59 項特材

學名：N/A

事由：本案為衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)於民國 109 年 10 月函請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)就尚未納入健保給付之 59 項自費縫合錨釘進行醫療科技評估，以供健保署研議後續事宜參考。

完成時間：民國 110 年 03 月 01 日

### 評估結論

#### 一、主要醫療科技評估組織之給付建議

至民國 110 年 1 月 18 日止，本報告於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及 MBS、英國 NICE 及 NHS、蘇格蘭 SHTG 網站未尋獲本案特材相關評估報告；以下說明澳洲植體清單與日本及韓國對於縫合錨釘的給付現況。

- (一) 澳洲植體清單主要依據錨釘直徑大小進行分類並給予不同價格；其中，大尺寸(錨釘直徑 $\geq 4$  mm)與中尺寸(2.4 至 3.9 mm)縫合錨釘的價格相同並高於小尺寸( $\leq 2.3$  mm)縫合錨釘；此外，澳洲另對於可完全吸收材質(completely absorbable)錨釘予以加價。
- (二) 日本依據縫合錨釘是否屬於合成性可吸收骨接合材料進行分類並給予不同價格；其中，可吸收縫合錨釘的價格高於非可吸收縫合錨釘。
- (三) 韓國依據縫合錨釘材質進行分類並訂定不同給付上限；其中，給付上限由高至低依序為非金屬錨釘(如 PEEK、PLGA、PLA、PLLA)、全縫線錨釘(如 PE、UHMWPE、聚酯)、金屬錨釘。

#### 二、相對療效與安全性

本報告共納入 7 篇旨在比較不同材質縫合錨釘的相關研究，在病人群方面，7 篇研究皆納入利用關節鏡修復肩關節不穩定的病人，故未有針對髖、膝、肘、腕、踝、手、足等其他關節修復的比較性臨床研究；在療效對照品方面，有 4 篇為比較自費縫合錨釘與健保已給付縫合錨釘的研究，另外 3 篇則為自費縫合錨釘之間相互比較的研究；整體而言，本報告納入的各項研究結果均顯示不同材質縫合錨釘對肩關節不穩定病人之臨床療效並無不同，分別略述於後。

##### (一) 自費縫合錨釘與健保已給付縫合錨釘之比較

1. 本報告尋獲 3 項隨機對照試驗，受試族群皆為利用關節鏡修復肩關節不穩定包括

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

旋轉肌群撕裂與肩盂唇撕裂的病人，可就自費的 PLA 材質 及 PLLA 材質 縫合錨釘與健保已給付之 鈦合金材質 縫合錨釘提供比較資訊。研究結果顯示於 2 至 3 年的短期追蹤下，使用兩種不同材質的縫合錨釘於臨床結果方面並無顯著不同，均能有效的改善肩關節相關評估問卷量表分數(詳如內文表十整理)，且皆僅有少數病人(約 5%)發生手術失敗與併發症。

2. 本報告另尋獲 1 項系統性文獻回顧，其評估內容涵蓋前述 2 項隨機對照試驗，評估結論指出由於可吸收材質或金屬材質縫合錨釘用於軟組織固定均有不錯的臨床療效，故無法建議臨床上應常規使用何種材質縫合錨釘，應依據成本效果進行縫合錨釘的選擇<sup>a</sup>。

### (二) 自費縫合錨釘之相互比較

本報告尋獲 2 項隨機對照試驗及 1 項非隨機分派對照試驗，受試族群皆為利用關節鏡修復肩關節不穩定包括旋轉肌群撕裂與肩盂唇撕裂的病人，可就自費的可吸收材質(PLLA)縫合錨釘與自費的非金屬不可吸收材質(PEEK 及 聚酯)縫合錨釘提供比較資訊。前述研究之臨床結果顯示使用兩種不同材質的縫合錨釘並無顯著不同，均能有效的改善肩關節相關評估問卷量表分數(詳如內文表十一整理)。

### 三、財務影響推估

本報告依不同給付範圍(限肩關節韌帶 vs. 不限肩關節韌帶)、不同給付方式(全額給付 vs. 自負差額)，以及不同之已給付品項取代率(0%、20%、40%)進行各種給付情境之試算，預估在採自付差額給付且取代率為 20%的情境下，給付範圍限肩關節韌帶之財務影響為第一年約 0.36 億元至第五年約 0.51 億元，而給付範圍不限肩關節韌帶之財務影響為第一年 1.29 億元至第五年 1.95 億元。

<sup>a</sup> 本報告進一步諮詢臨床醫師意見表示，臨床上縫合錨釘的主要選擇依據為手術部位適用之錨釘尺寸，次要選擇依據包括醫師對縫合錨釘系統的操作熟練度以及錨釘材質。

# 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

本案為壯生醫療器材股份有限公司等 7 家廠商建議 59 項特殊材質縫合錨釘納入健保給付，經衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 2020 年 10 月函請財團法人醫藥品查驗中心對此進行醫療科技評估。

健保署來函說明目前健保給付之類似功能特材為「中空肩韌帶固定螺絲」，共計 12 品項，材質皆為鈦合金，訂有給付規定（D102-3）限用於肩關節韌帶手術。而前揭 59 項自費縫合錨釘，健保署依據醫療器材許可證仿單登載之材質，將其分為不可吸收材質（如 PE、PEEK、超高分子量聚乙烯等，計 41 品項）及可吸收材質（如 PLLA、PLGA 等，計 18 品項）等兩大類，按其醫療器材許可證仿單登載之適應症為用於關節部位軟組織與骨頭固定。

另查，在前揭 59 項自費縫合錨釘中，有 5 項不可吸收 PEEK 材質或可吸收 PLLA 材質之縫合錨釘（建議者為英商史耐輝股份有限公司台灣分公司）曾於 2014 年 1 月召開之全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分（以下簡稱特材共擬會議）討論，會議結論建議比照健保已給付之既有功能類別鈦合金材質縫合錨釘訂定支付點數，惟因廠商未能同意核定結果，故暫未納入給付。

綜上，本報告將以補充報告格式，依健保署需求彙整其他主要國家健保給付情形，並進行相對療效及安全性評估與財務衝擊分析，以供健保署研議後續事宜。

### 二、療效評估

#### （一）疾病治療現況

在人體肌肉骨骼系統中，軟組織主要包括肌肉、肌腱與韌帶，可以連接、包覆、支持骨頭；其中，肌腱將肌肉與骨頭相連、韌帶將骨頭與骨頭相連，於連接處形成的著骨點（enthesis，即肌腱或韌帶附著在骨頭的部位）能促進關節活動[1]。

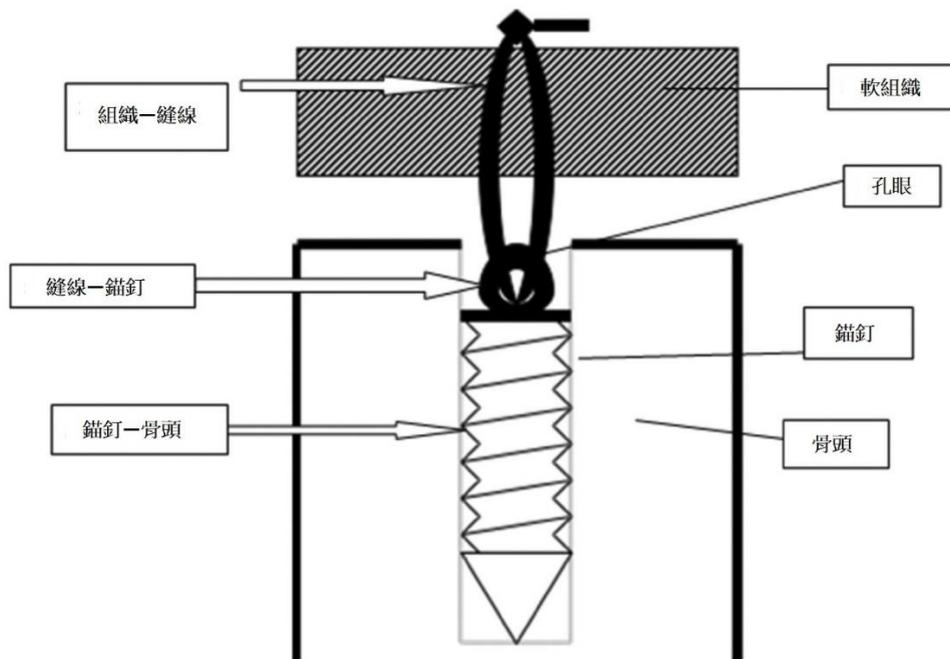
軟組織損傷會出現疼痛、腫脹、活動範圍受限、關節不穩定等症狀，造成軟組織損傷的原因有兩種，分別為急性損傷與過度使用損傷；急性損傷由突然間的創傷所引起，例如跌倒、扭到或承受打擊、撞擊；過度使用損傷則隨時間逐漸發生，當運動員或其他人因過於頻繁的重複某項動作，進而導致特定身體區域在動作與動作間沒有足夠的時間休息、恢復[2, 3]。

肩膀疼痛的問題常見於基層醫院與復健科診所，估計肩膀疼痛在一般人的盛行率範圍約在 16% 至 34% 之間；其中，旋轉肌群（rotator cuff，又稱旋轉肌袖、肩袖，

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

指圍繞著肩關節的一群肌肉與肌腱) 撕裂、破裂是病人尋求治療最常見的原因，且隨著年紀越大發生風險越高，其他的風險因子還包括運動或職業需要時常做出高舉過頭動作 (overhead activity) [4]。針對旋轉肌群撕裂，病人在經保守治療 (如物理治療或類固醇注射) 失敗後需進行手術，手術的方式包括標準開放式、微創開放式 (mini-open) 與關節鏡；其中，以關節鏡搭配縫合錨釘進行修復是現行主要的治療方式，由於其相比開放式手術具有較小的切口、較少的軟組織破壞等特性，可以改善病人術後疼痛並盡早開始復健[5]。除旋轉肌群撕裂外，另一項會造成肩膀疼痛且往往與常做出高舉過頭動作有關的損傷為上肩關節唇 (labrum, 又稱孟唇、孟韌帶，指圍繞在肱骨與肩胛骨連接處的軟骨纖維環) 前後撕裂，針對上肩關節唇前後撕裂，病人在經非手術處置後仍無法緩解肩部疼痛與功能時需進行手術，透過關節鏡使用縫合錨釘將孟唇固定回肩胛骨為現行標準的治療方式[6]。

縫合錨釘的功能是將破損的軟組織重新固定回骨頭上，最常用於肩部，也可用於全身各處包括肘、手、腕、髖、膝、足、踝等[7, 8]。縫合錨釘由錨釘 (anchor)、孔眼 (eyelet) 與縫線 (suture) 組成，詳如圖一所示，錨釘為置入骨頭的部分，可依材質分為生物可分解 (biodegradable) 與生物不可分解 (non-biodegradable)，也可依錨釘大小分為迷你錨釘 (mini-anchor, 指錨釘置入骨頭時，鑽孔造成骨頭缺損的直徑小於 2.2 mm) 與一般錨釘；孔眼為錨釘上的小孔或迴圈，得以讓縫線穿過，此部分為錨釘與縫線的連接處；縫線用於將軟組織縫回骨頭，有可吸收與不可吸收等兩種材質。儘管縫合錨釘有各種不同設計，但總體而言欲達到的目的有以下三項：1. 最大化拔出強度 (pull-out strength, 指錨釘抵抗拔出的力量) 2. 將因醫療過程或醫療器材引起的急性不良影響降至最低 3. 將長期誘發關節炎的可能性降至最低[9, 10]。



圖一、縫合錨釘之組成與其將軟組織固定到骨頭示意圖

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

臨床上使用縫合錨釘時，基於現行縫合錨釘均可提供足夠的拔出強度，因此，選取依據主要為手術部位適用之錨釘尺寸，例如肩、髖、膝等較大關節使用大尺寸錨釘；肘、腕等關節使用中尺寸錨釘；手、足等小關節使用小尺寸錨釘，其他選取的依據包括醫師對縫合錨釘系統的操作熟練度以及錨釘材質。生物不可分解錨釘的材質包括金屬、聚乙烯（polyethylene, PE）、超高分子量聚乙烯（ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE）、聚酯（polyester）、聚醚醚酮（polyether ether ketone, PEEK）等；生物可分解錨釘的材質包括聚左旋乳酸（poly-L-lactic acid, PLLA）、聚乳酸甘醇酸共聚物（Polylactic-co-glycolic acid, PLGA）等。一般而言，生物不可分解材質的優點在於其具有高機械穩定度（mechanical stability）的特性，生物可分解材質的優點則是隨著時間可被骨頭取代，分述各不同材質錨釘的特性於後[7, 9-11]。

### 1. 金屬

金屬材質錨釘的優點是可輕易的透過影像學檢視錨釘位置的改變與是否固定失敗，並有相對較少的免疫調節反應，缺點是骨整合（osseointegration，指活骨[living bone]與植體表面在結構與功能上直接的連結）較差、錨釘發生移動或鬆脫時會造成關節表面及軟骨損傷、當需要評估病人術後恢復狀況（即觀察植入錨釘與骨頭癒合面）或同位置需要再次進行手術時，使用核磁共振成像會有扭曲、出現假影（artifact）等情形，且無法在相同位置重新置入錨釘，只能選擇其他也許是次佳的位置進行重建手術。

### 2. PLLA、PLGA

PLLA、PLGA 等生物可分解材質的優勢是具放射線可透性，易於使用核磁共振成像評估病人術後恢復狀況並讓重建手術能較易進行，且基於生物可分解特性，重建手術可於同位置再次進行手術，缺點是病人可能會有發炎反應，出現滑膜炎（synovitis）、骨組織溶解、軟骨損傷等不良影響。在錨釘將軟組織固定回骨頭到骨頭形成前，為了避免滑膜炎與骨組織溶解發生，PLLA 與 PLGA 材質錨釘有時會加入生物可吸收的聚合物如氫氧磷灰石（hydroxyapatite）幫助部分錨釘再吸收，以及加入促使缺損骨質重新生長生物陶瓷（bio-ceramic）如  $\beta$ -三鈣磷酸（ $\beta$ -tricalcium phosphate）幫助骨頭形成與礦物質化（mineralization）。

### 3. PEEK

屬生物不可分解的 PEEK 材質縫合錨釘具穩定且高度惰性結構（指對化學、溫度與輻射誘發的降解有抗性），也具放射線可透性能觀察軟硬組織生長，相比金屬材質錨釘較易進行重建手術，另外，相比生物可分解材質錨釘有較少的骨質組織溶解，缺點是骨整合較差。

### 4. PE、UHMWPE、聚酯

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

全縫線錨釘(all-suture anchor)的材質包括聚乙烯、超高分子量聚乙烯、聚酯等，屬放射線可透、生物不可分解，具小尺寸與柔軟特性，因此，不會過度破壞置入骨頭之表面與周圍骨組織且能保留自然骨頭，也使重建手術較易進行。

### (二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

#### 1. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

本案針對縫合錨釘進行評估，縫合錨釘的功能是在關節處將軟組織固定回骨頭，臨床應用部位包含肩、髖、膝、肘、腕、踝、手、足等處，可搭配關節鏡手術使用；本報告於2021年1月13日止，查詢全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準[12]，整理常與縫合錨釘合併申報的相關醫療服務項目代碼及支付點數如表一；其中，最常申報的醫療服務項目為肩旋轉袖破裂修補術—大破裂。

表一、常與縫合錨釘合併申報之相關診療或手術項目

項目代碼	診療項目	支付點數
64090C	肌腱修補術—單腱	4,874
64121B	肩旋轉袖破裂修補術—小破裂	5,534
64122B	肩旋轉袖破裂修補術—大破裂	7,070
64128B	足踝韌帶修補術	4,940
64173B	肩關節整形術	8,740
64187B	十字韌帶重建術	11,830
64195C	肌腱或韌帶完全切斷修補	5,236
64196B	肌腱或韌帶修補，囊內	7,640
64197C	肌腱切開或筋膜切開	6,046
64212B	膝內外側韌帶修補術	6,780
64214B	踝前脛腓韌帶重建術	6,780
64244B	關節鏡手術—關節鏡下關節面磨平成形成術，打洞，游離體或骨軟骨碎片取出手術	8,000
64261C	肌腱固定術	5,070

#### 2. 健保已收載品項

經查詢健保署網頁之特材收載品項表[13]，依功能類別(特材代碼前5碼，FBS08)篩選目前為有效健保給付之介面螺絲(interference screw)共32筆資料，在排除與本案特材不相關之中空十字韌帶固定螺絲、可吸收中空十字韌帶固定螺絲與生物可吸收性固定錨釘後，共有12項縫合錨釘(包括10項中空肩韌帶固定螺絲與2項中空

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

肩韌帶固定螺絲(含 fiber wire) 收載於健保，另查詢特材給付規定[14]，彙整健保已給付縫合錨釘之品項、核價類別、支付點數、給付規定及代碼、縫合錨釘材質於表二；值得注意的是，儘管健保已收載之縫合錨釘經主管機關核准的適應症不限於使用在肩關節，但健保現行給付規定限肩關節韌帶手術使用。

### 3. 健保未收載品項

針對健保尚未收載之 59 項自費縫合錨釘[15]，健保署依照材質將自費縫合錨釘分為 2 類，分別為不可吸收材質與可吸收材質，各有 41 個品項與 18 個品項；其中，不可吸收材質包括聚酯 (polyester)、聚乙烯 (PE)、超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)、聚醚醚酮 (PEEK) 等，可吸收材質包括聚乳酸 (PLA)、聚左旋乳酸 (PLLA)、聚乳酸甘醇酸共聚物 (PLGA) 等；另考量臨床專家諮詢意見表示縫合錨釘也可依錨釘大小作為分類依據，因此，本報告將自費縫合錨釘之品項、材質、適用部位併同尺寸範圍 (錨釘大小) 等資訊整理於附錄一。

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、健保已收載縫合錨釘之核價類別、支付點數、給付規定及材質

核價類別	中英文品名	特材代碼	支付點數	給付規定代碼	給付規定	材質
中空肩韌帶固定螺絲	FASTAK SUTURE ANCHOR 2.4MM 縫合錨釘	FBS081322SAW	3,268	D102-3	界面螺絲 REVO CANCELLOUS SCREW 限肩關節韌帶手術使用	鈦合金
	SUTURE ANCHOR	FBS081915SAW	3,268	D102-3		鈦合金
	MITEK ROTATOR CUFF ANCHOR	FBS082123NT1	3,268	D102-3		鈦合金
	”邁特”軟組織固定錨組”MITEK” ANCHOR SYSTEM(FOR SOFT TISSUE REATTACHMENT)	FBS082165NT1	3,268	D102-3		鈦合金
	”靈威特”軟組織縫合錨釘 ”LINVATEC” SUPER REVO-FT AND THREVO-FT SUTURE ANCHOR	FBS0822184LV	3,268	D102-3		鈦合金
	”邁特”軟組織固定錨”MITEK”ANCHOR SYSTEM-FOR SOFT TISSUE REATTACHMENT	FBS08222FNT1	3,268	D102-3		鈦合金
	”LINVATEC”REVO SOFT TISSUE ANCHOR”靈威特”軟組織固定錨釘	FBS086101HLV	3,268	D102-3		鈦合金
	REVO SUTURE ANCHOR (CANCELLOUS SCREW) 2.7, 4MM	FBS086101NLV	3,268	D102-3		鈦合金
	”史耐輝”軟組織錨釘”SMITH & NEPHEW” TWINFIX TI SUTURE ANCHOR	FBS0872091SN	3,268	D102-3		鈦合金
	”史耐輝”縫合錨釘及附件”SMITH & NEPHEW” TWINFIX SUTURE ANCHORS AND ACCESSORIES	FBS0872200SN	3,268	D102-3		鈦合金

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

核價類別	中英文品名	特材代碼	支付點數	給付規定代碼	給付規定	材質
中空肩韌帶固定螺絲 含 FIBER WIRE	”LINVATEC”SUPER REVO-FT SUTURE ANCHOR ”靈威特”軟組織縫合錨釘 (肩關節)	FBS086140HLV	3,413	D102-3	界面螺絲 REVO CANCELLOUS	鈦合金
	SUTURE ANCHOR W/FIBER WIRE 縫合錨釘含高鋼性縫線	FBS08ARWSFAW	3,413	D102-3	SCREW 限肩關節韌帶手術使用	鈦合金

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### (三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

本報告於 2021 年 1 月 18 日以「suture anchor」、「anchor」為關鍵字，在主要醫療科技評估組織網站進行檢索，包括加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）、澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）、英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、英國國民健康服務（National Health Service, NHS），以及蘇格蘭健康科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）；另於澳洲健保醫療服務給付清單（Medicare Benefits Schedule, MBS）及植體清單（Prostheses List）、日本厚生勞動省（厚生労働省）、韓國健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA）查詢相關給付現況。

經上述搜尋，在加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及 MBS、英國 NICE 及 NHS、蘇格蘭 SHTG 搜尋後並未查獲與本案特材相關之評估報告。以下呈現澳洲植體清單、日本與韓國在縫合錨釘方面的相關給付資訊。

#### 1. 澳洲植體清單[16]

依據澳洲政府的私人保險法（Private Health Insurance Act），規範私人保險公司應給付列於植體收載清單內品項之最低給付金額；而實際植體金額則由醫院自行決定，若其所訂價格高於上述最低給付金額時，則可向病人收取部分負擔（out-of-pocket expenses）。

至 2021 年 1 月 18 日止，經查澳洲衛生部（Australian Government, Department of Health）於 2020 年 11 月 1 日公告最新版之植體收載清單 A 部分（Part A – Prostheses List）中，共查獲 235 項與本案相關之縫合錨釘，列屬骨科專業（specialist orthopaedic）中用於骨骼重建（skeletal reconstruction）的軟組織固定器材（soft tissue fixation devices）。澳洲植體清單將前述 235 項縫合錨釘以「錨釘大小」作為其分類標準（Product sub Group），分為小、中、大三類，並進一步依是否為可完全吸收（suffix 是否有註記有 AB，指 Completely Absorbable）予以不同補助金額，詳如表三。

表三、澳洲植體清單針對縫合錨釘之分類與類別給付價格分析

產品分類 (Product sub Group)	補助金額 (元)*	
	Suffix 註記	
	無	AB†
06.03.07.02 – Suture, <b>Small</b> anchors (≤ 2.3 mm)	\$ 294	\$ 503
06.03.07.03 – Suture, <b>Medium</b> anchors (2.4 to 3.9 mm)	\$ 442	\$ 501

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

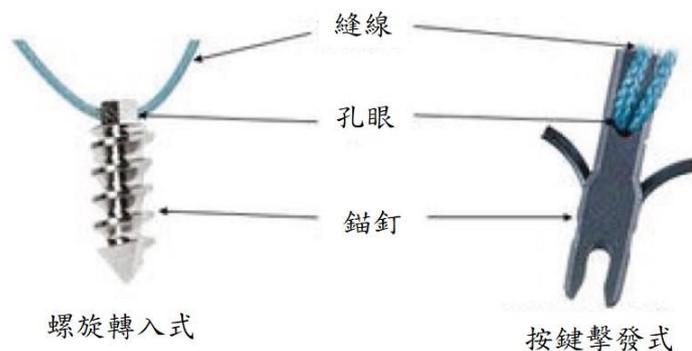
產品分類 (Product sub Group)	補助金額 (元)*	
	Suffix 註記	
	無	AB <sup>†</sup>
06.03.07.04 – Suture, <b>Large anchors</b> (≥4 mm)	\$ 442	\$ 501

\* 價格為澳幣。

† Suffix 註記 AB 指 Completely Absorbable。

### 2. 日本[17, 18]

根據日本厚生勞動省公告之特定保險醫療材料定義文件，縫合錨釘包括螺旋轉入式或按鍵擊發式（示意圖如圖二），為用於固定骨頭或軟組織的材料。縫合錨釘依據是否屬於合成性可吸收骨接合材料進行分類，並給予不同價格。接著，依據日本厚生勞動省公告之特定保險醫療材料及其價格，非可吸收縫合錨釘之計價為 34,100 日元、可吸收縫合錨釘之計價為 51,400 日元。



圖二、螺旋轉入式(screw-in)與按鍵擊發式(interference fit)縫合錨釘

### 3. 韓國[19]

本報告在 HIRA 網頁中尋獲韓國醫療器材價格清單，清單中包含本案相關之縫合錨釘，根據該清單可知韓國在給付縫合錨釘時是以錨釘的材質作為分類標準，共分為金屬材質、非金屬材質以及全縫線材質等三類，其相對應給付價格詳如表四。

表四、韓國醫療器材價格清單針對縫合錨釘之分類與類別給付上限

產品分類	材質	給付上限 (含稅)*
金屬錨釘	鈦合金、鎳鈦合金	162,340
非金屬錨釘	PEEK、PLGA、PLA、PLLA <sup>†</sup>	214,890
全縫線錨釘	PE、UHMWPE、聚酯	193,720

\* 價格為韓元

† 部分 PLLA 與 PLGA 材質錨釘有加入生物陶瓷 β-TCP

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### (四) 電子資料庫相關文獻

#### 1. 搜尋方法

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

以表五所列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本案特材欲探究主題條件下之病人群 (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)，另說明如後。

在目標病人群方面，基於健保署已給付之金屬材質縫合錨釘限用於肩關節韌帶破裂需要手術的病人，故「肩關節韌帶破裂需進行手術將其固定回骨頭的病人」為此次欲納入健保給付不可吸收材質與可吸收材質縫合錨釘之主要目標病人群，但由於縫合錨釘的功能是將破損的軟組織重新固定回骨頭上，雖最常用於肩部，卻也可用於全身各處關節包括肘、手、腕、髖、膝、足、踝等，因此，其他目標病人群包括「足、踝、膝、手、肘、髖等全身各處關節軟組織破裂，而需進行手術將其固定回骨頭的病人」。

在治療方法方面，本報告之評估對象為我國自費縫合錨釘，現行自費之縫合錨釘可依材質分為可吸收材質與不可吸收材質，可吸收材質包括 PLA、PLLA、PLGA 等，不可吸收材質包括 PEEK、PE、UHMWPE、聚酯等；其中，PE、UHMWPE 與聚酯材質的縫合錨釘為全縫線錨釘 (all-suture anchor)，然而，進行搜尋時仍以縫合錨釘做為關鍵字，以取得較為全面的結果，材質則用以判別文獻是否納入。

在療效對照品方面，本報告認為健保已給付之金屬材質縫合錨釘為合適的療效對照品；另外，考量健保可能依不同材質縫合錨釘給予不同核價類別，故本報告亦將呈現不同材質的自費縫合錨釘之間相互比較的實證搜尋結果。

表五、本案特材欲探究主題預先設定之 PICOS 搜尋條件

Population	肩、足、踝、膝、手、肘、髖等全身各處關節軟組織破裂需進行手術將其固定回骨頭的病人
Intervention	非金屬材質縫合錨釘*
Comparator	金屬材質縫合錨釘
Outcome	不設限
Study design	隨機對照試驗(randomized controlled trial)、系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析(meta-analysis)†

\* 現行自費之縫合錨釘皆屬於非金屬材質，包括 PLLA、PLGA 等可吸收材質，以及 PEEK、PE、UHMWPE、聚酯等不可吸收材質。

† 若於預先設定之 PICOS 未尋獲相關文獻時，則放寬研究設計至其他臨床對照研究(包含觀察性對照研究)，惟不包含動物實驗、屍骨實驗、生物力學實驗。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

依照上述 PICOS，透過 PubMed/Embase/Cochrane 等文獻資料庫，於 2020 年 12 月 4 日以「suture anchor」做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄二。

### 2. 搜尋結果

本報告搜尋電子資料庫，透過上述關鍵字，於 Cochrane Library 並未尋獲任何一筆 Cochrane Review，於 PubMed 與 Embase 則分別尋獲 2,239 筆與 846 筆資料，經逐筆文獻標題和摘要閱讀篩選，在排除重複、不符合本案主題者後，最終納入 7 篇研究；其中，有 4 篇為比較可吸收材質縫合錨釘與金屬（鈦合金）材質縫合錨釘的研究，包括 1 篇系統性文獻回顧與 3 篇隨機對照試驗，其中 2 篇隨機對照試驗（Tan 等人, 2006 年 7 月與 Milano 等人, 2010 年 7 月）涵蓋於前項系統性文獻回顧中；另外 3 篇研究為比較非金屬不可吸收材質（如 PEEK、聚酯[all-suture anchor]）與可吸收材質縫合錨釘（PLLA）的隨機或非隨機對照試驗。

以下將依縫合錨釘材質間比較，依序重點摘要說明本報告納入之研究。

#### (1) 可吸收材質 vs 金屬材質縫合錨釘

A. The Arthroscopic Treatment of Shoulder Instability: Bioabsorbable and Standard Metallic Anchors Produce Equivalent Clinical Results (Papalia 等人, 2014 年 9 月；系統性文獻回顧) [20]

##### (a) 目的

針對肩關節不穩定的治療，探討使用可吸收材質縫合錨釘與金屬材質縫合錨釘在臨床結果與併發症是否有差異。

##### (b) 納入文獻類別與病人族群特性

此系統性文獻回顧共納入 10 篇文獻，包含 2 篇將可吸收材質與金屬材質縫合錨釘相比的隨機對照試驗、5 篇探討可吸收材質縫合錨釘的研究、3 篇探討金屬材質縫合錨釘的研究。

10 篇文獻共有 768 位病人（631 位男性、90 位女性、47 位性別未知），接受手術時的平均年齡約為 26 歲，平均追蹤時間為 28 個月，多數文獻用以評估臨床與功能性結果的評分系統為 Rowe 分數（10 篇中有 7 篇），其他評分系統尚包括 SST (Simple Shoulder Test) 分數、UCLA 分數 (University of California, Los Angeles score)，另外，文獻中用於評估病人自述結果的量測指標包括 OISS 分數 (Oxford Instability Shoulder score)、疼痛視覺類比量表 (Visual Analog Scale for pain) 分數、上肢功能受損程度

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

問卷 (Disability of Arm, Shoulder and Hand questionnaire, DASH questionnaire) 分數、Constant 肩關節評分與生活品質問卷短表-12 (Short Form-12, SF-12) 分數。

### (c) 療效結果分析<sup>a</sup>

在可吸收材質相比金屬材質縫合錨釘的療效結果分析部分，Tan 等人透過隨機對照試驗在關節鏡修復班卡氏病變 (Bankart lesion, 即前下肩盂唇撕裂) 病人進行比較，結果顯示使用可吸收材質或金屬材質縫合錨釘病人，於 OISS 分數與疼痛視覺類比量表分數方面均較手術前顯著改善，然而組間沒有統計上顯著差異；Milano 等人則透過隨機對照試驗在關節鏡修復創傷性肩前不穩定病人進行比較，結果顯示在第 24.5 個月追蹤時，使用可吸收材質與金屬材質縫合錨釘的兩組病人間，不論在上肢功能受損程度問卷分數、Rowe 分數與 Constant 肩關節評分均沒有統計學上顯著差異。

### (d) 手術失敗與併發症

在總體病人中，手術失敗的發生率為 5.5% (42/768)，而嚴重併發症如持續的疼痛或術後出現肩關節囊炎的發生率為 2.5% (19/768)

### (e) 結論

利用關節鏡手術修復肩膀穩定度時，使用可吸收材質或金屬材質縫合錨釘整體來說均有不錯的結果，因此，無法很肯定地建議何種材質縫合錨釘於常規使用較佳。

## B. Arthroscopic Stabilization of the Shoulder: A Prospective Randomized Study of Absorbable Versus Nonabsorbable Suture Anchors (Tan 等人, 2006 年 7 月；隨機對照試驗) [21]

### (a) 目的

評估利用關節鏡手術修復班卡氏病變的病人時，使用可吸收聚乳酸材質 (Panalok Anchor, Mitek) 或不可吸收金屬材質 (GII Anchor, DePuy Mitek) 縫合錨釘的臨床效果。

### (b) 病人族群與特性

<sup>a</sup> 僅摘述可吸收材質與金屬材質縫合錨釘的比較性文獻，其餘文獻未針對不同材質錨釘進行比較。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

在排除 6 位納入試驗但拒絕接受追蹤的病人後，共有 124 位（95%，124/130）病人完成試驗。完成試驗病人族群的平均年齡 28 歲，且有 16 位女性與 108 位男性，手術執行在慣用手的病人有 73 位（59%），平均追蹤時間為 2.6 年。

使用可吸收材質與金屬材質縫合錨釘兩組間，不論在性別、年齡、症狀持續時間、運動能力（分為休閒、半職業、職業）、手術執行在慣用手的比例均為相似。

### (c) 療效指標結果

可吸收材質與金屬材質縫合錨釘兩組病人在術前與術後用以評估病人肩膀狀態的量表（OISS、疼痛視覺類比量表、不穩定視覺類比量表）分數以及生活品質問卷短表-12 生理分數均呈現顯著的進步，但各項量表問卷分數進步的程度於組間並未有顯著差異，詳如表五。

表五、可吸收材質與金屬材質縫合錨釘兩組病人在術前與術後療效指標結果

量表/問卷 <sup>‡</sup>	材質	術前分數*	術後分數*	前後差異*	p 值 <sup>†</sup>
OISS	可吸收	36 (7)	20 (10)	-15 (13)	<0.0001
	金屬	36 (8)	18 (6)	-18 (10)	<0.0001
VAS 疼痛	可吸收	1.8 (1.3)	0.7 (1.6)	-1.1 (2.0)	<0.0001
	金屬	1.7 (1.8)	0.3 (0.7)	-1.4 (1.9)	<0.0001
VAS 不穩定	可吸收	4.7 (1.6)	1.1 (0.3)	-3.6 (2.4)	<0.0001
	金屬	4.6 (2.3)	0.8 (0.2)	-3.8 (2.3)	<0.0001
SF-12 生理分數	可吸收	43 (8)	54 (8)	11 (11)	<0.0001
	金屬	45 (7)	50 (9)	6 (10)	<0.0001
SF-12 心理分數	可吸收	53 (8)	55 (6)	2 (11)	不顯著
	金屬	55 (5)	53 (7)	-2 (10)	不顯著

縮寫：OISS, Oxford Instability Shoulder score; VAS, visual analogue scale; SF-12, short form-12 questionnaire。

\* 分數呈現方式為平均值（標準差）。

† 同組分數前後差異的統計方法為配對 t 檢定，p 值除 SF-12 心理分數外均達顯著；另外，不同材質的兩組間術後分數差異的統計方法為獨立樣本 t 檢定，p 值均不顯著。

‡ OISS 為病人自述肩膀穩定相關的問題量表，分數最高 60 分、VAS 疼痛或 VAS 不穩定分數最高 10 分，OISS 與 VAS 分數減少表示進步，然而，SF-12 分數增加表示進步。

### (d) 手術失敗與併發症

金屬材質縫合錨釘組與可吸收材質縫合錨釘組分別有 4 位與 3 位病人發生脫臼（dislocation）復發，上述病人均陳述發生脫臼的原因為遭受嚴重創傷如從機車上摔下。有 4 位使用可吸收材質縫合錨釘的病人在術後經歷肩膀不穩定的症狀。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (e) 結論

針對利用關節鏡手術修復班卡氏病變的病人，使用不可吸收金屬材質或可吸收聚乳酸材質縫合錨釘未有不同臨床效果，兩種材質均非常有效。

### C. Comparison between metal and biodegradable suture anchors in the arthroscopic treatment of traumatic anterior shoulder instability: a prospective randomized study (Milano 等人, 2010 年 7 月；隨機對照試驗) [22]

#### (a) 目的

針對利用關節鏡治療肩關節不穩定的病人，比較使用金屬材質 (FASTak 2.4 mm; Arthrex, Naples, FL) 與生物可分解材質 (Bio-FASTak 3.0 mm, Arthrex, 成分包含 PLLA) 縫合錨釘的臨床結果。

#### (b) 病人族群與特性

在排除 8 位納入試驗但無後續追蹤的病人後，共有 70 位病人可供評估，包括 58 位男性與 12 位女性，年齡中位數 28 歲，追蹤時間中位數 24.5 個月，肩關節不穩定類型包括班卡氏病變（前下肩盂唇撕裂）、前上肩盂唇撕裂（Superior labral anterior-posterior tear, SLAP）、盂肱韌帶病變。

金屬材質縫合錨釘組有 36 人、生物可分解縫合錨釘組有 34 人，兩組不論在年齡、性別比例、手術執行在慣用手比例、肩關節不穩定類別比例均無顯著差異。

#### (c) 主要療效指標結果

病人經關節鏡手術使用金屬材質縫合錨釘或生物可分解材質縫合錨釘完成肩關節不穩定治療後，上肢功能受損程度問卷（Disability of Arm, Shoulder and Hand questionnaire, DASH questionnaire）分數<sup>b</sup>於兩組的中位數分數分別為 4.5 分與 7 分，組間無統計學上顯著差異。

#### (d) 次要療效指標結果

<sup>b</sup> DASH 為一份包含 30 個項目的問卷用以評估病人上肢活動能力，由病人自行填寫後進行分數加總，分數範圍從 0 至 100 分，0 分表示沒有失去功能、100 分表是最嚴重的失去功能，分數越高代表失能程度越嚴重。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

用以評估病人肩關節穩定度的 Rowe 分數<sup>c</sup>以及評估整體肩關節功能的 Constant 分數<sup>d</sup>在金屬材質縫合錨釘與生物可吸收材質兩組均沒有統計上顯著差異，Rowe 分數中位數在兩組均為 100 分、Constant 分數在兩組均為 98 分，整理主要療效指標與次要療效指標結果如表六。

表六、金屬材質與生物可吸收材質縫合錨釘兩組病人術後肩關節評估分數比較

臨床結果指標	分數中位數 (範圍)		p 值	95%信賴區間	
	金屬材質	生物可吸收材質		上限	下限
DASH 分數	4.5 (0 至 27)	7 (0 至 25)	無統計 上顯著 差異	-3.24	2.84
Rowe 分數	100 (60 至 100)	100 (25 至 100)	無統計 上顯著 差異	-12.09	3.70
Constant 分數	98 (81 至 107)	98 (87 至 121)	無統計 上顯著 差異	-5.44	1.88

縮寫：DASH, Disability of Arm, Shoulder and Hand。

### (e) 手術失敗與併發症

金屬材質與生物可吸收材質縫合錨釘兩組在手術後肩關節不穩定復發的病人分別有 1 人 (3%) 與 2 人 (6%)，組間無統計學上顯著差異。

### (f) 結論

針對以關節鏡治療前關節不穩定的病人，在短期的追蹤下，使用金屬材質或生物可吸收材質縫合錨釘於臨床結果方面並無不同。

## D. Arthroscopic Rotator Cuff Repair With Metal and Biodegradable Suture Anchors: A Prospective Randomized Study (Milano 等人, 2010 年 9 月；隨機對照試驗) [23]

### (a) 目的

<sup>c</sup> Rowe 分數由醫生以 3 個項目評估病人肩關節穩定度、動作與功能，分數從 0 至 100 分，分數越高表示狀況越好。

<sup>d</sup> Constant 分數由醫生與病人共同透過 4 個面向包括疼痛、日常生活活動、力量、活動範圍，用以評估經肩關節治療後病人之肩關節功能，滿分為 100 分，分數越高表示功能越佳。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

針對利用關節鏡修復旋轉肌群撕裂的病人，比較使用金屬材質 (Corkscrew FT II, 5.5 mm; Arthrex, Naples, FL) 與生物可分解材質 (Bio-Corkscrew FT, 5.5 mm; Arthrex, 成分為 PLLA) 縫合錨釘的臨床結果。

### (b) 病人族群與特性

在排除 9 位納入試驗但無後續追蹤的病人後，共有 101 位病人可供評估，包括 66 位男性與 35 位女性，平均年齡 61.6 歲，平均追蹤時間為 24.4 個月。

金屬材質縫合錨釘組有 52 人、生物可分解縫合錨釘組有 49 人，兩組不論在年齡、性別比例、旋轉肌撕裂形狀 (tear shape)、撕裂程度 (retraction)、脂肪變性 (fatty degeneration) 程度均無統計上顯著差異。

### (c) 主要療效指標結果

病人經關節鏡手術使用金屬材質縫合錨釘或生物可分解材質縫合錨釘完成旋轉肌群修補後，上肢功能受損程度問卷 (Disability of Arm, Shoulder and Hand questionnaire, DASH questionnaire) 分數於兩組的平均分數分別為 17.6 分與 22.8 分，以數值上來說雖以金屬材質縫合錨釘進行關節鏡手術較佳，但組間無統計學上顯著差異。

### (d) 次要療效指標結果

用以評估工作生產能力的 work-DASH 分數<sup>e</sup>以及評估整體肩關節功能的 Constant 分數在金屬材質縫合錨釘與生物可分解材質兩組均沒有統計上顯著差異，work-DASH 平均分數在兩組分別為 24.9 分與 22.5 分、Constant 平均分數在兩組分別為 104 分與 98.6 分，整理主要療效指標與次要療效指標結果如表七。

表七、金屬材質與生物可吸收材質縫合錨釘兩組病人術後肩關節評估分數比較

臨床結果指標	平均分數±標準差		p 值	95%信賴區間	
	金屬材質	生物可吸收材質		上限	下限
DASH 分數*	17.6 ± 17.2	22.8 ± 19.9	0.064	-13.79	0.40
work-DASH 分數*	24.9 ± 28.1	22.5 ± 24.1	0.690	-8.53	12.82
Constant 分數 <sup>†</sup>	104 ± 20.5	98.6 ± 14.3	0.123	-1.48	12.27

縮寫：DASH, Disability of Arm, Shoulder and Hand。

\* 有針對基期分數、年齡、性別進行校正。

<sup>e</sup> DASH 的 work 模組(module)由與工作困難相關的 4 個題目組成，分數從 0 至 100 分，分數越高表示越難以工作、生產能力越差。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

† 僅針對基期分數進行校正。

### (e) 結論

針對以關節鏡治療旋轉肌群撕裂的病人，在短期的追蹤下，使用金屬材質或生物可吸收材質縫合錨釘於臨床結果方面並無上統計顯著不同。

## (2) 可吸收材質 vs 非金屬不可吸收材質縫合錨釘

A. Arthroscopic double-row repair of the rotator cuff: a comparison of bio-absorbable and non-resorbable anchors regarding osseous reaction (Haneveld 等人, 2013 年 4 月；非隨機分派對照試驗) [24]

### (a) 目的

針對旋轉肌群撕裂的病人，利用關節鏡以雙排方式植入不同材質縫合錨釘修復後，比較使用可吸收材質 (Bio-Corkscrew FT, Arthrex, Naples, FL, 成分為 PLLA) 與非金屬不可吸收材質 (Corkscrew FTII, Arthrex, Naples, FL, 成分為 PEEK) 縫合錨釘在骨質反應 (osseous reaction) 方面的結果，如是否出現植入物周圍液體 (peri-implant fluid)、錨釘植入空間變寬 (anchor tunnel widening) 等。

### (b) 病人族群與特性

在排除 14 位納入試驗但因死亡、再次手術或無法聯繫而無後續追蹤的病人後，共有 36 位病人可供評估，包括 26 位男性與 10 位女性，平均追蹤時間為 28.4 個月。

PLLA 材質縫合錨釘組有 16 人、PEEK 材質縫合錨釘組有 20 人；PLLA 組分別有 3 人與 4 人進行肌腱固定術 (tenodesis) 與肌腱開放切斷術 (tenotomy)、PEEK 組則分別有 4 人與 5 人進行肌腱固定術與肌腱開放切斷術；PLLA 組有 12 人進行關節鏡肩峰下減壓 (arthroscopic subacromial decompression) 手術、PEEK 組則有 19 人進行此手術。值得注意的是，進行關節鏡手術時，每位病人最多植入 4 個縫合錨釘，因此，試驗中 36 位病人共使用了 125 個縫合錨釘 (51 個 PLLA、74 個 PEEK)。

### (c) 臨床療效指標結果

用以評估肩關節臨床結果的量表分數包括主觀肩膀值 (subject shoulder value, SSV)<sup>f</sup>、Constant 分數與西安大略省旋轉肌指數 (Western Ontario Rotator Cuff Index,

<sup>f</sup> 病人對其受傷的肩膀進行主觀評估，與正常肩膀進行比較，正常肩膀為 100%。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

WORC Index)<sup>§</sup>在兩組間均沒有統計上顯著差異，整理臨床療效指標結果如表八。

表八、PLLA 材質與 PEEK 材質縫合錨釘兩組病人術後肩關節評估分數比較

臨床結果指標	平均分數±標準差		p 值
	PLLA 材質	PEEK 材質	
SSV (%)	91.6 ± 19.9	86.7 ± 19.6	無統計上顯著差異
Constant 分數	79.2 ± 13.7	76.3 ± 9	無統計上顯著差異
WORC 指數(%)	92.4 ± 19.8	83.3 ± 19.6	無統計上顯著差異

縮寫：SSV, subject shoulder value; WORC, Western Ontario Rotator Cuff Index。

### (d) 骨質反應相關指標結果

核磁共振造影顯示，PLLA 組與 PEEK 組的錨釘植入空間均有變寬，針對 51 個 PLLA 縫合錨釘與 74 個 PEEK 縫合錨釘，兩組變寬的平均值±標準差分別為 0.9 ± 0.7 與 0.8 ± 0.6，組間無統計學上顯著差異；PLLA 組與 PEEK 組均有出現植入物周圍液體，但是 PLLA 組出現的液體量較多，具統計上顯著差異 (p=0.036)。

### (e) 結論

利用關節鏡以雙排方式植入不同材質縫合錨釘修復旋轉肌群撕裂的病人時，雖然 PLLA 材質縫合錨釘相較 PEEK 材質縫合錨釘有較多的骨質反應，但兩種材質的縫合錨釘均有錨釘植入空間變寬與植入物周圍出現液體等骨質反應，另外，沒有發現使用兩種材質縫合錨釘對於臨床結果有所不同。

## B. A Comparison of Open-Construct PEEK Suture Anchor and Non-Vented Biocomposite Suture Anchor in Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Prospective Randomized Clinical Trial (Kim 等人, 2019 年 12 月；隨機對照試驗) [25]

### (a) 目的

針對利用關節鏡修復旋轉肌群撕裂的病人，比較使用開放性結構(open-construct) PEEK 材質 (HEALICOIL; Smith & Nephew, Andover, MA) 的縫合錨釘與無孔洞

<sup>§</sup> WORC 為一份包含 21 個項目、與旋轉肌群疾病相關的生活品質問卷，從 5 個面向包括生理症狀、運動與娛樂、工作、社會功能、情緒進行評估，評分完後以 0% 至 100% 表示，100% 為最佳功能狀態。

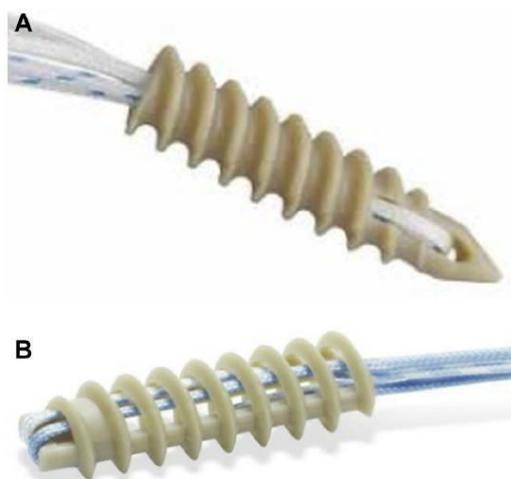
## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(non-vented) 且有添加生物可吸收聚合物(氫氧磷灰石[hydroxyapatite, HA])、PLLA 材質 (TWINFIXHA; Smith & Nephew) 的縫合錨釘，在骨頭向內生長與臨床結果方面的差異。

### (b) 病人族群特性

在排除 11 位納入試驗但無後續追蹤的病人後，共有 69 位病人可供評估，包括 27 位男性與 42 位女性，平均追蹤時間為 25.2 個月。

開放性結構非金屬不可吸收 PEEK 材質縫合錨釘組與無孔洞生物可吸收 PLLA 材質縫合錨釘組各有 36 人與 33 人，使用的縫合錨釘構造如圖三所示，兩組的平均年齡分別為 60.0 歲與 60.9 歲，組間的基本特性如年齡、性別、旋轉肌撕裂程度、術前肩活動範圍 (range of motion, ROM) 與功能均相似。



圖三、無孔洞 PLLA 材質縫合錨釘(A)與開放性結構 PEEK 材質縫合錨釘(B)

### (c) 臨床療效指標結果

用以評估與肩關節相關之功能及臨床結果的量表分數包括美國肩肘外科分數 (American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Score, ASES)<sup>h</sup>、Constant 分數與疼痛視覺類比量表 (Visual Analog Scale for pain, VAS for pain) 分數顯示，PEEK 材質縫合錨釘組與 PLLA 材質組的病人在手術後最後一次訪視時的各項評分均顯著較術前進步，如表九所示；然而，各項分數於組間未有統計上顯著差異 (ASES 分數、Constant 分數與 VAS 疼痛分數組間差異的 p 值分別為 0.236、0.189 與 0.219)。

<sup>h</sup> 由疼痛與日常生活活動兩面向進行評分，透過病人自評與醫師評估完成，用以評估病人肩膀功能受限與疼痛程度，分數從 0 至 100 分，0 分指肩膀狀況較差、100 分指肩膀狀況較佳。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

在肩關節活動範圍部分，於手術後最後一次訪視時進行評估，PEEK 材質縫合錨釘組與 PLLA 材質組間不論在肩關節前屈曲 (forward flexion)、側邊外轉 (external rotation at side)、90 度外展再外轉 (external rotation at 90° abduction) 與內轉 (internal rotation) 的角度均沒有統計學上顯著差異 (組間差異 p 值依序為 0.906、0.954、0.495 與 0.695)。

表九、PEEK 材質與 PLLA 材質縫合錨釘兩組病人術後肩關節評估分數比較

臨床結果指標	平均分數±標準差				組間差異 p 值
	PEEK 材質		PLLA 材質		
	術前*	術後*	術前*	術後*	
ASES 分數	62.9 ± 13.5	89.2 ± 8.5	64.5 ± 15.9	86.1 ± 12.3	0.236
Constant 分數	68.4 ± 10.5	88.0 ± 8.5	70.0 ± 16.5	85.4 ± 8.6	0.189
疼痛 VAS	3.9 ± 1.5	0.8 ± 0.9	4.0 ± 1.6	0.5 ± 0.7	0.219

縮寫：ASES, American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Score; VAS, visual analogue scale。  
\* 術後最後一次訪視進行評估相較術前，不論 PEEK 材質或 PLLA 材質，在 ASES 分數、Constant 分數與疼痛 VAS 分數均有統計上顯著差異(p<0.001)。

### (d) 骨頭向內生長結果

在術後第 6 個月以電腦斷層掃描進行評估時，骨化、成骨 (ossification) 作用程度以開放性結構 PEEK 材質縫合錨釘較佳，骨化、成骨作用程度屬於良好或傑出的病人比例在 PEEK 組與 PLLA 組分別為 69.5% (25/36) 與 36.3% (12/33)，組間差異 p 值<0.001。

### (e) 手術失敗與併發症

在術後第 6 個月以電腦斷層掃描進行評估時，囊腫<sup>i</sup>形成 (cyst formation) 的比例在 PEEK 組與 PLLA 組分別為 14%(5/36)與 12%(4/33)，組間無顯著差異(p=1.00)。在術後第 12 個月以核磁共振造影或超音波掃描評估經手術修復後的旋轉肌群有無再度撕裂的結果顯示，PEEK 組與 PLLA 組各有 1 人發生旋轉肌群再度撕裂，組間無顯著差異 (p=1.00)。

### (f) 結論

以關節鏡修復旋轉肌群撕裂的病人時，使用不同材質與形狀的縫合錨釘均能改

<sup>i</sup> 錨釘與骨頭間於電腦斷層掃描顯示有超過 1 mm 的間距出現影像強度降低(hypodensity)。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

善肩關節功能，且有相似的效果，然而，開放性結構 PEEK 材質縫合錨釘相較無孔洞 PLLA 材質縫合錨釘在術後第 6 個月時有較佳的骨頭向內（錨釘）生長。

### C. In Vivo Randomized Controlled Study of the Bone Response of All-Suture Anchors and Biocomposite Anchors (Stewart 等人, 2020 年 4 月；隨機對照試驗) [26]

#### (a) 目的

針對利用關節鏡進行肩盂唇重建手術的病人，比較使用有添加生物可吸收聚合物、PLLA 材質 (Osteoraptor; Smith & Nephew) 的縫合錨釘與非金屬不可吸收材質 (Suturefix Ultra; Smith & Nephew, 成分為聚酯) 全縫線錨釘，在錨釘附近發生骨質溶解的狀況。

#### (b) 病人族群與特性

試驗共納入 17 位病人，包括 15 位男性與 2 位女性，平均年齡 25.1 歲，12 位病人手術部位在右肩、5 位在左肩，多數病人 (70.6%) 因橄欖球運動而需進行肩盂唇重建手術；其中，手術部位在肩盂唇的前、後都有。

每位納入試驗的病人在手術中會同時植入 PLLA 材質縫合錨釘與聚酯材質全縫線錨釘，平均每位病人植入的縫合錨釘數量為 2.1 個 (數量範圍 2 至 7 個)，共有 49 個 PLLA 材質縫合錨釘與 33 個聚酯材質全縫線錨釘被植入，每位病人至少植入 PLLA 材質縫合錨釘與聚酯材質全縫線錨釘各 1 個，若需植入超過 2 個錨釘，接下來的錨釘以隨機方式決定。另外，由於錨釘是否發生骨質溶解曾經核磁共振造影由醫師進行評估，故最後共有 37 個縫合錨釘有被進行評估。

#### (c) 骨質溶解指標結果

在術後第 3 週進行評估時，PLLA 材質縫合錨釘與聚酯材質全縫線錨釘在骨質溶解的程度沒有統計上顯著差異，兩種材質的平均骨質溶解級數<sup>j</sup>分別為 1.53 與 1.18 ( $p=0.258$ )；在術後第 6 個月進行評估時，聚酯材質全縫線錨釘骨質溶解的程度顯著低於 PLLA 材質縫合錨釘，聚酯材質全縫線錨釘的平均骨質溶解級數為 1.62、PLLA 材質縫合錨釘的平均骨質溶解級數為 2.55，組間差異  $p$  值為 0.04、組間平均級數差異為 0.927，顯示差異效應值相當大 (large effect size)。

<sup>j</sup> 骨質溶解級數分為 0 至 4 共 5 級，級數越高表示骨質溶解程度越嚴重，一般而言，第 0 與第 1 級病人預估其植入的錨釘在術後 6 個月內會正常；第 3 與第 4 級病人植入的錨釘有不穩定的風險。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (d) 結論

針對以關節鏡進行肩盂唇重建手術的病人，使用非金屬不可吸收聚酯材質全縫線錨釘相比 PLLA 材質縫合錨釘，在術後第 6 個月時有顯著較少的肩關節骨質溶解。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (五) 建議者提供資料

本案為壯生醫療器材股份有限公司等 7 家廠商欲將尚未納入健保給付「特殊材質縫合錨釘」等 59 項特材納入健保用於需將關節處軟組織固定回骨頭的病人，應用部位包含肩、髖、膝、肘、腕、踝、手、足等處，並可搭配關節鏡手術使用。值得注意的是，現已納入健保給付的縫合錨釘為金屬材質，而此次建議納入健保給付的縫合錨釘材質包括不可吸收材質如 PE、PEEK、UHMWPE 等計 41 個品項與可吸收材質如 PLA、PLLA、PLGA 等計 18 個品項。

本案建議者共提供 85 項文獻，經本報告逐一瀏覽標題與閱讀摘要，於送審資料中，未發現與本報告訂定之 PICOS 相符者，即建議者未提供不同材質縫合錨釘相互比較的臨床研究資料。

### (六) 療效評估結論

1. 針對本案評估之自費縫合錨釘，健保署將其依據材質分為兩類，分別為不可吸收材質與可吸收材質；其中，不可吸收材質的成分包括 PEEK、PE、UHMWPE、聚酯等，可吸收材質的成分包括 PLLA、PLGA 等；然而，值得注意的是，縫合錨釘的功能是在關節處將軟組織固定回骨頭，臨床應用部位包含肩、髖、膝、肘、腕、踝、手、足等處，因此，理論上不論何種材質的縫合錨釘，都能達到將軟組織固定回骨頭的目的，但會依據手術部位使用不同尺寸大小的縫合錨釘，如肩、髖、膝等較大關節使用大尺寸錨釘；肘、腕等關節使用中尺寸錨釘；手、足等小關節使用小尺寸錨釘，故縫合錨釘也可能可依錨釘尺寸進行區分。另外，現行健保已給付縫合錨釘的給付規定限肩關節韌帶手術使用，然而，不論是自費縫合錨釘或健保已給付縫合錨釘其適應症與臨床應用部位均不限於肩關節。
2. 目前我國已給付之縫合錨釘為金屬材質，相比自費之不可吸收材質與可吸收材質縫合錨釘在物質特性上，由於金屬為放射線不可透，故在核磁共振造影下會因反光而無法看到金屬錨釘與骨頭之癒合面，且因金屬難以破壞、會長期留存於體內的特性，導致再次進行手術時較為困難，但不影響其將軟組織固定回骨頭之功能。目前健保給付縫合錨釘的給付規定限肩關節韌帶手術使用，而縫合錨釘雖最常用於肩關節手術，卻也可應用在身體其他各處關節。
3. 各國保險給付縫合錨釘的分類方式包括材質與大小，整理如後。
  - (1) 澳洲主要是依錨釘「大小」將縫合錨釘分類並給予不同價格，縫合錨釘可分為大、中、小尺寸，分別指錨釘直徑 $\geq 4$  mm、2.4 至 3.9 mm 與 $\leq 2.3$  mm；其中，大尺寸與中尺寸縫合錨釘的價格相同並高於小尺寸縫合錨釘；縫合錨釘經大小分類後，澳洲會再根據錨釘「材質」是否為可完全吸收予以加價，若錨釘屬可

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

完全吸收材質，則可加價。

- (2) 日本依據縫合錨釘是否屬於合成性可吸收骨接合材料進行分類並給予不同價格，可吸收縫合錨釘的價格高於非可吸收縫合錨釘。
- (3) 韓國依據錨釘「材質」將縫合錨釘分類並給予不同給付價格上限，縫合錨釘可分為金屬錨釘、非金屬錨釘與全縫線錨釘；其中，給付價格上限由高至低依序為非金屬錨釘、全縫線錨釘、金屬錨釘。
4. 針對可吸收材質縫合錨釘與金屬材質縫合錨釘之比較，即自費縫合錨釘中之可吸收材質縫合錨釘與健保已給付之金屬材質縫合錨釘相比，整體而言，在利用關節鏡修復肩關節不穩定包括旋轉肌群撕裂與肩盂唇撕裂的病人時，於短期追蹤下，使用兩種不同材質的縫合錨釘於臨床結果方面並無顯著不同，均能有效的改善肩關節相關評估問卷量表分數，且在手術失敗與併發症方面均僅有少數（約 5%）病人發生，統整本報告納入的 3 項可吸收材質縫合錨釘與金屬材質縫合錨釘相比之臨床試驗療效結果如表十。

表十、3 項可吸收材質相比金屬材質縫合錨釘之臨床試驗療效結果整理

第一作者 (發表時間)	研究設計	材質比較	術後臨床療效指標評分*		組間 差異
			臨床療效指標	平均值或中位數	
Tan (2006/7)	隨機對照 試驗	PLA vs. 金屬	OISS	20 vs. 18	無統計 上顯著 差異
			VAS 疼痛	0.7 vs. 0.3	無統計 上顯著 差異
			VAS 不穩定	1.1 vs. 0.8	無統計 上顯著 差異
			SF-12 生理分數	54 vs. 50	無統計 上顯著 差異
			SF-12 心理分數	55 vs. 53	無統計 上顯著 差異
Milano (2010/7)	隨機對照 試驗	PLLA vs. 金屬 <sup>†</sup>	DASH 分數	7 vs. 4.5	無統計 上顯著 差異

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

			Rowe 分數	100 vs. 100	無統計上顯著差異
			Constant 分數	98 vs. 98	無統計上顯著差異
Milano (2010/9)	隨機對照試驗	PLLA vs. 金屬 <sup>†</sup>	DASH 分數	22.8 vs. 17.6	P=0.064
			work-DASH 分數	22.5 vs. 24.9	P=0.690
			Constant 分數	98.6 vs. 104	P=0.123

縮寫：OISS, Oxford Instability Shoulder score; VAS, visual analogue scale; SF-12, short form-12 questionnaire; DASH, Disability of Arm, Shoulder and Hand。

備註：(1) OISS 分數、VAS 分數、DASH 分數越少表示狀況越佳；SF-12 分數、Rowe 分數、Constant 分數越高表示狀況越佳。(2) 3 項研究均是在利用關節鏡修復肩關節不穩定包括肩盂唇或旋轉肌撕裂時使用縫合錨釘。

\* Tan 等人之研究於術後評估臨床療效指標之平均追蹤時間為 2.6 年；Milano 等人在 2010 年 7 月與 9 月之研究於術後評估臨床療效指標之追蹤時間中位數與平均追蹤時間分別為 24.5 個月與 24.4 個月。

<sup>†</sup> Milano 等人在 2 項試驗中使用的可吸收材質 PLLA 縫合錨釘分別為 Bio-FASTak 與 Bio-Corkscrew，均包含於此次欲納入健保之 59 項目前健保尚未給付特殊材質縫合錨釘中。

5. 針對可吸收材質縫合錨釘與非金屬不可吸收材質縫合錨釘之比較，即自費縫合錨釘中之可吸收材質縫合錨釘與自費不可吸收材質縫合錨釘相比，整體而言，在利用關節鏡修復肩關節不穩定包括旋轉肌群撕裂與肩盂唇撕裂的病人時，使用兩種不同材質的縫合錨釘於臨床結果方面並無顯著不同，均能有效的改善肩關節相關評估問卷量表分數，然而，Haneveld 等人的研究顯示 PLLA 材質縫合錨釘相較 PEEK 材質縫合錨釘有較多的骨質反應（植入錨釘之周圍液體量顯著較多）、Kim 等人的研究顯示開放性結構 PEEK 材質縫合錨釘相較無孔洞 PLLA 材質縫合錨釘在術後第 6 個月時有較佳的骨頭向內（錨釘）生長、Stewart 等人的研究顯示非金屬不可吸收聚酯材質全縫線錨釘相比 PLLA 材質縫合錨釘，在術後第 6 個月時有顯著較少的肩關節骨質溶解，統整本報告納入的 3 項可吸收材質與非金屬不可吸收材質縫合錨釘相比之臨床試驗療效結果如表十一。

表十一、3 項可吸收材質相比非金屬不可吸收材質縫合錨釘之臨床試驗療效結果整理

第一作者 (發表時間)	研究設計	材質比較	術後臨床療效指標評分*		組間 差異
			臨床療效指標	平均值或中位數	
Haneveld (2013/4)	非隨機分派 對照試驗	PLLA vs. PEEK <sup>†</sup>	SSV (%)	91.6 vs 86.7	無統計上顯著差異
			Constant 分數	79.2 vs 76.3	無統計上顯著差異

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

			WORC 指數 (%)	92.4 vs 83.3	無統計上顯著差異
Kim (2019/12)	隨機對照試驗	PLLA vs. PEEK <sup>†</sup>	ASES 分數	86.1 vs 89.2	P=0.236
			Constant 分數	85.4. vs 88.0	P=0.189
			疼痛 VAS	0.5 vs 0.8	P=0.219
Stewart (2020/4)	隨機對照試驗	PLLA vs. 聚酯 <sup>†</sup>	第 6 個月骨質溶解級數	2.55 vs 1.62	<b>P=0.04</b>

縮寫：SSV, subject shoulder value; WORC, Western Ontario Rotator Cuff Index ; ASES, American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Score; VAS, visual analogue scale。

備註：(1) SSV、Constant 分數、WORC 指數、ASES 分數越高表示狀況越佳；VAS 分數、骨質溶解級數越低表示狀況越佳。(2) 3 項研究均是在利用關節鏡修復肩關節不穩定包括肩盂唇或旋轉肌撕裂時使用縫合錨釘。

\* Haneveld 等人之研究於術後評估臨床療效指標之平均追蹤時間為 28.4 個月；Kim 等人之研究於術後評估臨床療效指標之平均追蹤時間為 25.2 個月。

† Haneveld 等人於試驗中使用的可吸收材質 PLLA 縫合錨釘 Bio-Corkscrew；Kim 等人於試驗中使用的可吸收材質 PLLA 縫合錨釘 TWINFIXHA 及非金屬不可吸收材質 PEEK 縫合錨釘 HEALICOIL；Stewart 等人於試驗中使用的可吸收材質 PLLA 縫合錨釘 Osteoraptor 及非金屬不可吸收材質聚酯縫合錨釘 Suturefix Ultra，均包含於此次欲納入健保之 59 項目前健保尚未給付特殊材質縫合錨釘中；然而，Haneveld 等人於試驗中使用的非金屬不可吸收材質 PEEK 縫合錨釘 Corkscrew FTII 則非本次評估的自費品項。

6. 綜合上述，比較不同材質縫合錨釘對病人臨床療效是否不同的研究均是利用關節鏡修復肩關節不穩定，未有在修復髖、膝、肘、腕、踝、手、足等關節時，比較使用不同材質縫合錨釘對病人的臨床效果；納入的各項研究結果均顯示不同材質縫合錨釘對肩關節不穩定病人之臨床療效並無不同。根據 Papalia 等人在比較可吸收材質與金屬材質縫合錨釘的系統性文獻回顧指出由於不同材質縫合錨釘用於軟組織固定均有不錯的臨床療效且之間沒有不同，故無法建議臨床上應常規使用何種材質縫合錨釘，應依據成本效果進行縫合錨釘的選擇；本報告進一步諮詢臨床醫師意見表示，臨床上縫合錨釘的主要選擇依據為手術部位適用之錨釘尺寸，次要選擇依據包括醫師對縫合錨釘系統的操作熟練度以及錨釘材質。

### 三、經濟評估

#### (一) 財務影響

縫合錨釘的健保品項共 12 項，依核價類別可區分為 FBS08A3（共 10 項）及 FBS08A5（共 2 項）；而現有自費的縫合錨釘品項共 59 項，依仿單刊登材質可區分為「不可吸收材質」（共 41 種）及「可吸收材質」（共 18 種）。本次欲計算的財務影響分為兩個情境，如表十二。

表十二、新給付情境設定內容

情境		設定內容
原情境		健保品項給付於肩關節韌帶手術
新情境	情境一	健保品項與自費品項給付於肩關節韌帶手術
	情境二	健保品項與自費品項給付於仿單核准的關節韌帶手術（包括肩、髖、足、膝、肘、踝、手指等關節）

根據表十二，本報告將區分「情境一：肩關節韌帶手術」及「情境二：仿單核准關節韌帶手術」兩種新給付情境，分別了解健保及自費縫合錨釘的現行使用狀況，再接續計算縫合錨釘年度費用及財務影響，討論如下。

#### 1. 情境一：肩關節韌帶手術

##### (1) 現行縫合錨釘的使用現況

參照下方表十三與表十四，健保縫合錨釘的近五年使用量為 2015 年約 5,500 組至 2019 年 5,800 組，而自費縫合錨釘為 2015 年 2,700 組至 2019 年 7,000 組。由此可見，自費縫合錨釘的成長率高過於健保縫合錨釘，且於 2019 年的使用量超越健保縫合錨釘，詳細內容如下述：

##### A. 健保縫合錨釘

參照健保署所提供的數據，健保品項用於肩關節韌帶術式的使用量為 2015 年 5,513 組至 2019 年 5,746 組，FBS08A3 與 FBS08A5 兩類的使用比例維持每年大約 10：1。

表十三、現有健保縫合錨釘用於「肩關節韌帶手術」的使用量

品項（組）	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
FBS08A3 類別	5,176	5,113	5,239	5,450	5,080
FBS08A5 類別	337	445	494	595	666
加總	<b>5,513</b>	<b>5,558</b>	<b>5,733</b>	<b>6,045</b>	<b>5,746</b>

## B. 自費縫合錨釘

由於自費縫合錨釘的申報情形並不完整（術式代碼可能有缺值），無法直接得知自費品項對應於肩關節韌帶術式的使用情形，故本報告進一步利用健保資料庫分析「肩關節韌帶術式」近五年的手術人次<sup>1</sup>，為2015年5,457人次至2019年8,516人次，若以一次手術平均使用1.5組縫合錨釘作計算，縫合錨釘使用組數應為2015年8,186組至2019年12,774組，扣除現有健保縫合錨釘的申報組數（參照表十三：2015年5,513組至2019年5,746組），剩餘則為自費縫合錨釘，為2015年2,673組至2019年7,028組，計算方式如表十四所示。

表十四、自費縫合錨釘用於「肩關節韌帶手術」的使用量推估

項目（組）	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
肩關節韌帶術式人次（A）	5,457	5,931	6,867	7,818	8,516
縫合錨釘總數（B）*	8,186	8,897	10,301	11,727	12,774
健保（C）	5,513	5,558	5,733	6,045	5,746
自費（D）=（B）-（C）	<b>2,673</b>	<b>3,339</b>	<b>4,568</b>	<b>5,682</b>	<b>7,028</b>

\*縫合錨釘總數（1.5組/次）（B）=（A）\*1.5

## (2) 新給付情境下的未來五年財務影響

### A. 新增健保申報數量：自費縫合錨釘用於肩關節韌帶手術的使用量

關於自費縫合錨釘納入健保給付後會如何影響健保縫合錨釘的使用量，臨床專家表示主要影響縫合錨釘的挑選之因素，包括：醫院採購品項、醫師的手術熟練度，及患部所需的縫合錨釘尺寸等；相反地，不同材質的縫合錨釘在臨床療效上並無太大差異，反而不會是影響挑選的主要因素；據此，推測自費縫合錨釘納入健保給付後對於現有健保縫合錨釘的使用量不會有太大影響。

本報告利用近五年數據（參照表十三、表十四）推估未來五年自費縫合錨釘使用量（如表十五），並假設自費縫合錨釘對於健保縫合錨釘的取代率介於0%至40%<sup>2</sup>。當自費縫合錨釘對於健保品項的取代率為0%，新增自費縫合錨釘使用量為第一年10,400組至第五年15,000組；若取代率增加至40%，則增加為第一年12,800組至第五年17,500組。計算方式如下表呈現：

<sup>1</sup>術式代碼「64121B：肩旋轉袖破裂修補術-小破裂」及「64122B：肩旋轉袖破裂修補術-大破裂」。

<sup>2</sup> 當自費縫合錨釘取代率為0%，意指自費縫合錨釘納入健保給付並不會改變健保縫合錨釘的原本成長趨勢；若自費縫合錨釘若取代率為20%，意指自費縫合錨釘會取代20%健保縫合錨釘的使用量，故健保縫合錨釘使用量會減少原本的80%。

表十五縫合錨釘給付於肩關節韌帶手術之使用量

項目 (組)	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
肩關節韌帶術式人次 (A) †	10,920	11,721	12,521	13,322	14,122
縫合錨釘總數 (B) *	16,380	17,581	18,782	19,983	21,183
<b>取代率 0%</b>					
健保 (C1) ‡	5,940	6,007	6,074	6,141	6,210
<b>自費 (D1) = (B) - (C1)</b>	<b>10,440</b>	<b>11,575</b>	<b>12,708</b>	<b>13,841</b>	<b>14,974</b>
<b>取代率 20%</b>					
健保 (C2) = (C1) * (1-20%)	4,752	4,805	4,859	4,913	4,968
<b>自費 (D2) = (B) - (C2)</b>	<b>11,628</b>	<b>12,776</b>	<b>13,923</b>	<b>15,070</b>	<b>16,216</b>
<b>取代率 40%</b>					
健保 (C3) = (C1) * (1-40%)	3,564	3,604	3,644	3,685	3,726
<b>自費 (D3) = (B) - (C3)</b>	<b>12,816</b>	<b>13,977</b>	<b>15,138</b>	<b>16,298</b>	<b>17,458</b>

†依表十四中利用健保資料庫分析的肩關節韌帶手術人次，推估未來五年手術人次。

\*假設每次手術平均使用 1.5 組縫合錨釘，計算公式： $(B) = (A) * 1.5$

‡依表十三中近五年健保縫合錨釘用於肩關節韌帶手術的數量，推估未來五年使用量。

## B. 年度費用/財務影響

若自費縫合錨釘取代率為 0%，意指自費縫合錨釘不會取代健保縫合錨釘的使用量，故財務影響即為新增自費縫合錨釘的年度費用；但若自費縫合錨釘會部分取代健保縫合錨釘，財務影響則包括：1) 健保縫合錨釘部分取代健保縫合錨釘的年度費用、2) 新增自費縫合錨釘的年度費用。

另考量自費縫合錨釘未來可能以「全額給付」或「自付差額」等方式納入健保，故分別計算其財務影響。在全額給付方面的價格選取區分為二，一為以各廠商當初申請健保給付時所提出的建議支付點數之中位數，二則以 2021 年 1 月於醫材比價網站<sup>3</sup>所查詢到的各院所收取的自費價格之中位數<sup>4</sup>，並依「不可吸收材質」及「不可吸收材質」兩類於 2019 年的使用比例約 2:1，加權計算一組自費縫合錨釘的支付點數；而自付差額則暫以 FBS08A5 類別的支付點數 3,413 點作計算，年度費用及財務影響如表十六（以上皆以一點為一元計算）。

### a. 全額給付：

- I. 廠商提出建議支付點數：自費縫合錨釘的年度費用約第一年 2.02 億元至 2.48 億元，第五年約為 2.90 億元至 3.38 億元，扣除取代健保縫合錨

<sup>3</sup> 醫材比價網網址：<https://www.nhi.gov.tw/specialMaterial/SpecialMaterial.aspx>

<sup>4</sup> 現有的 41 種「不可吸收材質」縫合錨釘自費品項，共有 33 種品項有查詢到自費價格，其中位數為 25,000 元；而另外 18 種「可吸收材質」縫合錨釘自費品項，共有 18 種品項有查詢到自費價格，中位數為 31,500 元。

釘費用之後，財務影響約為第一年 2.02 億元至 2.40 億元，第五年約 2.90 億元至 3.29 億元。

II. 醫材比價網之自費價格：自費縫合錨釘的年度費用約第一年 2.84 億元至 3.48 億元，第五年約為 4.07 億元至 4.74 億元，扣除取代健保縫合錨釘費用之後，財務影響約為第一年 2.84 億元至 3.40 億元，第五年約 4.07 億元至 4.66 億元。

b. 自付差額：自費縫合錨釘的年度費用約第一年 0.36 億元至 0.44 億元，第五年約為 0.51 億元至 0.60 億元，扣除取代健保縫合錨釘費用之後，財務影響約為第一年 0.36 億元，第五年約 0.51 億元至 0.52 億元。

表十六、自費縫合錨釘給付於肩關節韌帶手術之財務影響

取代率	自費品項使用組數(萬組)	年度費用(億元)				財務影響(億元)		
		自費品項		健保品項(C)†	全額給付			
		全額給付*			建議價(A1) - (C)	比價網(A2) - (C)	自付差額(B) - (C)	
		建議價(A1)	比價網(A2)					
0%	1.04-1.50	2.02-2.90	2.84-4.07	0.36-0.51	-	2.02-2.90	2.84-4.07	0.36-0.51
20%	1.16-1.62	2.25-3.14	3.16-4.41	0.40-0.55	0.04-0.04	2.21-3.09	3.12-4.36	0.36-0.51
40%	1.28-1.75	2.48-3.38	3.48-4.74	0.44-0.60	0.08-0.08	2.40-3.29	3.40-4.66	0.36-0.52

\* A1 以各廠商當初申請健保給付時所提出的建議支付點數之中位數，A2 則以 2021 年 1 月於醫材比價網站所查詢到的各院所收取的自費價格之中位數；依「不可吸收材質」及「可吸收材質」兩類於 2019 年的使用比例約 2:1，加權計算一組自費縫合錨釘的支付點數（暫假設一點為一元）。

‡ B 自付差額則暫以 FBS08A5 類別的支付點數 3,413 點作計算。

† 以 FBS08A3（支付點數 3268 點）與 FBS08A5（支付點數 3413 點）的使用比例 10:1 加權計算，每組支付點數為 3,281 點。

## 2. 情境二：仿單核准關節韌帶手術

### (1) 現行縫合錨釘的使用現況

參照下方表十七及表十八，健保縫合錨釘用於所有仿單核准關節韌帶手術的近五年使用量為 2015 年約 7,200 組至 2019 年 15,300 組，而自費縫合錨釘為 2015 年 3,400 組至 2019 年 14,800 組，整體使用量還是以健保縫合錨釘居多，但兩者使用量呈現逐年趨近。詳細內容如下述。

#### A. 健保縫合錨釘

參照表十七，本報告分析 2015 年至 2019 年健保資料庫，在未限縮術式類別的情況下，健保品項的使用量為 2015 年 7,185 組至 2019 年 15,325 組，FBS08A3 與 FBS08A5 兩類的使用比例每年維持固定，大約 10:1；其中可見用在非關節韌帶手術的使用量大幅增加，由 2015 年 1,700 組增加至 2019 年 9,600 組。

表十七、現有健保品項給付於「仿單核准關節韌帶手術」的使用量

品項 (組)	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
FBS08A3 類別 (A)	6,721	6,953	7,852	11,391	13,892
FBS08A5 類別 (B)	464	677	782	1,274	1,433
加總 (C) = (A) + (B)	<b>7,185</b>	<b>7,630</b>	<b>8,634</b>	<b>12,665</b>	<b>15,325</b>
肩關節韌帶手術 (D) *	5,513	5,558	5,733	6,045	5,746
非肩關節韌帶手術 (E) = (C) - (D)	1,672	2,072	2,901	6,620	9,579

\*參照表十三數據。

## B. 自費縫合錨釘

參照表十八，由健保署所提供「不可吸收材質」的使用量為 2015 年 882 組至 2019 年 9,631 組，「可吸收材質」使用量為 2015 年 2,506 組至 2019 年 5,183 組，可知「不可吸收材質」及「可吸收材質」使用比例由 2015 年 1：3 上升至 2019 年 2：1，可見「不可吸收材質」整體使用量呈現逐年增加；其中使用在非關節韌帶手術的使用量亦大幅增加，由 2015 年 720 組增加至 2019 年 7,800 組。

表十八、自費健保品項給付於「仿單核准關節韌帶手術」的使用量

品項 (組)	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
不可吸收材質 (A)	882	2,094	3,657	6,209	9,631
可吸收材質 (B)	2,506	3,537	4,491	5,396	5,183
加總 (C) = (A) + (B)	<b>3,388</b>	<b>5,631</b>	<b>8,148</b>	<b>11,605</b>	<b>14,814</b>
肩關節韌帶手術 (D) *	2,673	3,339	4,568	5,682	7,028
非肩關節韌帶手術 (E) = (C) - (D)	716	2,293	3,581	5,923	7,786

\*參照表十四數據。

## (2) 新給付情境下的未來五年財務影響

若擴增給付健保及自費縫合錨釘於所有仿單核准關節韌帶手術，所新增的縫合錨釘使用量及財務影響如下表所示，並根據下表邏輯分別計算縫合錨釘新增使用量、年度費用及財務影響如下：

術式項目	新增健保申報數量	財務影響
肩關節韌帶手術	自費縫合錨釘	自費縫合錨釘會部分取代健保縫合錨釘的年度費用。
非肩關節韌帶手術	自費及健保縫合錨釘	加總自費及健保縫合錨釘用於非肩關節韌帶手術之年度費用即為財務影響。

## A. 新增健保申報數量

若健保擴增給付健保及自費縫合錨釘於所有仿單核准關節韌帶手術，會增加的縫合錨釘健保申報數量，包括：1) 自費縫合錨釘用於肩關節韌帶手術的使用量；自費及健保縫合錨釘用於非肩關節韌帶手術的使用量。

本報告參照表十七、表十八的近五年數據，推估未來五年所新增的縫合錨釘使用量表十九。當取代率為0%，健保縫合錨釘新增使用量約第一年15,000組至第五年24,000組，自費縫合錨釘新增使用量約23,000組至第五年34,000組（加總肩關節韌帶及非肩關節韌帶術式之使用量）；若取代率為40%，健保縫合錨釘新增使用量約第一年9,000組至第五年14,000組，自費縫合錨釘新增使用量約31,000組至第五年46,000組。

表十九給付於仿單核准關節韌帶手術之縫合錨釘「新增使用量」

取代率	手術*	品項 (組)	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
0%	非肩	健保	15,005	17,070	19,135	21,198	23,261
		自費	12,690	14,438	16,187	17,937	19,687
	肩	自費	10,440	11,575	12,708	13,841	14,974
20%	非肩	健保	12,004	13,656	15,308	16,959	18,609
		自費	15,691	17,852	20,014	22,176	24,339
	肩	自費	11,628	12,776	13,923	15,070	16,216
40%	非肩	健保	9,003	10,242	11,481	12,719	13,957
		自費	18,692	21,266	23,841	26,416	28,992
	肩	自費	12,816	13,977	15,138	16,298	17,458

\*區分為非肩膀韌帶手術及肩膀韌帶手術

## B. 年度費用/財務影響

考量自費縫合錨釘可能以「全額給付」或「自付差額」等方式納入健保，故分別計算其財務影響。在全額給付方面的價格選取如同上述區分為二，一為以各建議者當初申請健保給付時所提出的建議支付點數之中位數，二則以2021年1月於自費醫材比價網<sup>5</sup>所查詢到的各院所自費價格之中位數<sup>6</sup>；而自付差額則暫以FBS08A5類別的支付點數3,413點作計算，年度費用及財務影響計算如表二十。

### a. 全額給付：

<sup>5</sup> 醫材比價網網址：<https://www.nhi.gov.tw/specialMaterial/SpecialMaterial.aspx>

<sup>6</sup> 現有的41種「不可吸收材質」縫合錨釘自費品項，共有33種品項有查詢到自費價格，其中位數為25,000元；而另外18種「可吸收材質」縫合錨釘自費品項，共有18種品項有查詢到自費價格，中位數為31,500元。

- I. 廠商提出建議支付點數：加總用於肩關節韌帶手術及非肩關節韌帶手術之費用，整體財務影響約為第一年 4.97 億元至 6.30 億元，至第五年 7.47 億元至 9.35 億元。
- i. 肩關節韌帶手術：自費縫合錨釘年度費用約第一年 2.02 億元至 2.48 億元，至第五年 2.89 億元至 3.38 億元，扣除部分取代健保縫合錨釘年度費用，財務影響約第一年 2.02 億元至 2.40 億元，至第五年 2.90 億元至 3.29 億元。
  - ii. 非肩關節韌帶手術：自費縫合錨釘年度費用約第一年 2.45 億元至 3.61 億元，至第五年 3.81 億元至 5.61 億元，而健保縫合錨釘年度費用約第一年 0.30 億元至 0.49 億元，至第五年 0.46 億元至 0.76 億元；加總自費及健保縫合錨釘年度費用，財務影響約第一年 2.95 億元至 3.90 億元，至第五年 4.57 億元至 6.06 億元。
- II. 醫材比價網之自費價格：加總用於肩關節韌帶手術及非肩關節韌帶手術之費用，整體財務影響約為第一年 6.78 億元至 8.77 億元，至第五年 10.18 億元至 12.99 億元。
- i. 肩關節韌帶手術：自費縫合錨釘年度費用約第一年 2.84 億元至 3.84 億元，至第五年 4.07 億元至 4.74 億元，扣除部分取代健保縫合錨釘年度費用，財務影響約第一年 2.84 億元至 3.40 億元，至第五年 4.07 億元至 4.66 億元。
  - ii. 非肩關節韌帶手術：自費縫合錨釘年度費用約第一年 3.45 億元至 3.08 億元，至第五年 5.35 億元至 7.88 億元，而健保縫合錨釘年度費用約第一年 0.30 億元至 0.49 億元，至第五年 0.46 億元至 0.76 億元；加總自費及健保縫合錨釘年度費用，財務影響約第一年 3.94 億元至 5.37 億元，至第五年 6.11 億元至 8.33 億元。
- b. 自付差額：加總用於肩關節韌帶手術及非肩關節韌帶手術之費用，整體財務影響約為第一年 1.28 億元至 1.29 億元，至第五年 1.95 億元至 1.96 億元。
- I. 肩關節韌帶手術：自費縫合錨釘年度費用約第一年 0.36 億元至 0.44 億元，至第五年 0.51 億元至 0.60 億元，扣除部分取代健保縫合錨釘年度費用，財務影響約第一年 0.36 億元，至第五年 0.51 億元至 0.52 億元。
  - II. 非肩關節韌帶手術：自費縫合錨釘年度費用約第一年 0.43 億元至 0.64 億元，至第五年 0.67 億元至 0.99 億元，而健保縫合錨釘年度費用約第一年 0.30 億元至 0.49 億元，至第五年 0.46 億元至 0.76 億元；加總自費

及健保縫合錨釘年度費用，財務影響約第一年 0.92 億元至 0.93 億元，至第五年 1.44 億元至 1.45 億元。

表二十、縫合錨釘給付於仿單核准關節韌帶手術之財務影響

取代率	新增使用量 (萬組)		年度費用 (億元)				財務影響 (億元)*		
	健保品項	自費品項	自費品項		健保品項 (C) ‡	全額給付			
			全額給付 (A)			自付差額(B) ↑	建議價	比價網	自付差額
			建議價 (A1)	比價網 (A2)					
<b>肩關節韌帶手術 (此數據相同於表十六)</b>									
0%	-	1.04-1.50	2.02-2.89	2.84-4.07	0.36-0.51	-	2.02-2.90	2.84-4.07	0.36-0.51
20%	-	1.16-1.62	2.25-3.14	3.16-4.41	0.40-0.55	0.04-0.04	2.21-3.09	3.12-4.36	0.36-0.51
40%	-	1.28-1.75	2.48-3.38	3.48-4.74	0.44-0.60	0.08-0.08	2.40-3.29	3.40-4.66	0.36-0.52
<b>非肩關節韌帶手術</b>									
0%	1.50-2.32	1.27-1.97	2.45-3.81	3.45-5.35	0.43-0.67	0.49-0.76	2.95-4.57	3.94-6.11	0.92-1.44
20%	1.20-1.86	1.57-2.43	3.03-4.71	4.26-6.61	0.54-0.83	0.39-0.61	3.42-5.31	4.66-7.22	0.93-1.44
40%	0.90-1.40	1.86-2.90	3.61-5.61	5.08-7.88	0.64-0.99	0.30-0.46	3.90-6.06	5.37-8.33	0.93-1.45

\*肩關節韌帶手術：以廠商建議價全額給付之財務影響： $(A1) - (C)$ ；以比價網自費價全額給付： $(A2) - (C)$ ；自付差額財務影響= $(B) - (C)$

非肩關節韌帶手術：以廠商建議價全額給付之財務影響： $(A1) + (C)$ 、以比價網自費價全額給付： $(A2) + (C)$ ；自付差額財務影響= $(B) + (C)$

† A1 以各廠商當初申請健保給付時所提出的建議支付點數之中位數，A2 則以 2021 年 1 月於醫材比價網站所查詢到的各院所收取的自費價格之中位數；依「不可吸收材質」及「不可吸收材質」兩類於 2019 年的使用比例約 2:1，加權計算一組自費縫合錨釘的支付點數。

‡ 以 FBS08A3 (支付點數 3,268 點) 與 FBS08A5 (支付點數 3,413 點) 的使用比例 10:1 加權計算，每組支付點數為 3,281 點。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (二) 經濟評估結論

根據以下兩種新給付情境，並考量自費縫合錨釘對於健保縫合錨釘的取代率不同（假設 0% 至 40%），以及全額給付的訂價方式（依廠商當初建議支付點數或醫材比價網查詢到的自費價格），計算整體財務影響如下所列：

**情境一、健保品項與自費品項給付於肩關節韌帶手術**（詳細數據請參照表十六）：新增自費縫合錨釘用於肩關節韌帶手術

給付方式		財務影響
全額 給付	廠商建議價	第一年 2.02 億元至 2.40 億元，第五年約 2.90 億元至 3.29 億元。
	醫材比價網 自費價中位數	第一年 2.84 億元至 3.40 億元，第五年約 4.07 億元至 4.66 億元。
自付差額		第一年 0.36 億元，至第五年 0.51 億元至 0.52 億元。

**情境二、健保與自費縫合錨釘給付於仿單核准關節韌帶手術**（詳細數據請參照表二十）：1) 新增自費縫合錨釘用於「肩關節韌帶手術」；2) 新增自費及健保縫合錨釘用於「非肩關節韌帶手術」

給付方式		財務影響
全額 給付	廠商建議價	第一年 4.97 億元至 6.30 億元，至第五年 7.47 億元至 9.35 億元。
	醫材比價網 自費價中位數	第一年 6.78 億元至 8.77 億元，至第五年 10.18 億元至 12.99 億元。
自付差額		第一年 1.28 億元至 1.29 億元，至第五年 1.95 億元至 1.96 億元。

# 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. Lu HH, Thomopoulos S. Functional attachment of soft tissues to bone: development, healing, and tissue engineering. *Annu Rev Biomed Eng* 2013; 15: 201-226.
2. Campagne D. Overview of Sprains and Other Soft-Tissue Injuries. MSD Manuals.  
<https://www.msmanuals.com/professional/injuries-poisoning/sprains-and-other-soft-tissue-injuries/overview-of-sprains-and-other-soft-tissue-injuries>.  
Published Aug, 2019. Accessed Jan 13th, 2021.
3. Mulcahey MK. Sprains, Strains and Other Soft-Tissue Injuries. OrthoInfo.  
<https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/sprains-strains-and-other-soft-tissue-injuries/>. Published June, 2020. Accessed Jan 13th, 2021.
4. Simons SM. Presentation and diagnosis of rotator cuff tears. UpToDate.  
<https://www.uptodate.com/contents/presentation-and-diagnosis-of-rotator-cuff-tears>. Published Oct 25th, 2019. Accessed Jan 13th, 2021.
5. Martin SD. Management of rotator cuff tears. UpToDate.  
<https://www.uptodate.com/contents/management-of-rotator-cuff-tears>.  
Published Jan 24th, 2020. Accessed Jan 13th, 2021.
6. Ireland ML. Superior labrum anterior posterior (SLAP) tears. UpToDate.  
<https://www.uptodate.com/contents/superior-labrum-anterior-posterior-slap-tears>.  
Published Oct 25th, 2018. Accessed Jan 13th, 2021.
7. Ma R, Chow R, Choi L, Diduch D. Arthroscopic rotator cuff repair: suture anchor properties, modes of failure and technical considerations. *Expert Review of Medical Devices* 2011; 8(3): 377-387.
8. Cole BJ, Sayegh ET, Yanke AB, Chalmers PN, Frank RM. Fixation of soft tissue to bone: techniques and fundamentals. *JAAOS-Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2016; 24(2): 83-95.
9. Chaudhry S, Dehne K, Hussain F. A review of suture anchors. *Orthopaedics and Trauma* 2019; 33(4): 263-270.
10. Visscher LE, Jeffery C, Gilmour T, Anderson L, Couzens G. The history of suture anchors in orthopaedic surgery. *Clinical Biomechanics* 2019; 61: 70-78.
11. Ozbaydar M, Elhassan B, Warner JJ. The use of anchors in shoulder surgery: a shift from metallic to bioabsorbable anchors. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2007; 23(10): 1124-1126.
12. 全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準-支付標準壓縮檔(NHI Fee

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- Schedule). 衛生福利部中央健康保險署 .  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B).  
 Published 2020. Accessed Jan 13th, 2021.
13. 特材收載品項表(帶走所有壓縮檔 110.1.22 更新). 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46). Published 2021. Accessed Jan 23th, 2021.
14. 特材給付規定及使用規範. 衛生福利部中央健康保險署 .  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979). Published 2021. Accessed Jan 23th, 2021.
15. 健保尚未納入給付特材品項表(110/1/25 增修). 衛生福利部中央健康保險署 .  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=01BA39D870404554&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=01BA39D870404554&topn=5FE8C9FEAE863B46). Published 2021. Accessed Jan 26th, 2021.
16. Part A – Prostheses List. Department of Health, Australian Government.  
<https://www.health.gov.au/resources/publications/prostheses-list>. Published Nov 1st, 2020. Accessed Jan 18th, 2021.
17. 特定保険医療材料の定義について（通知）. 厚生労働省 .  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196325.pdf>. Published 平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 13 号. Accessed Jan 18th, 2021.
18. 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件（告示）. 厚生労働省 .  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196321.pdf>. Published 平成 30 年 厚生労働省告示第 47 号. Accessed Jan 18th, 2021.
19. ★MEDICAL\_DEVICE\_PRICE\_LIST\_2021.1.1.기준\_게시용(수정).  
 치료재료등재부.  
<http://www.hira.or.kr/rd/insuadtrctr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltNo=51731&isPopupYn=Y>. Published Dec 29th, 2020. Accessed Jan 18th, 2021.
20. Papalia R, Franceschi F, Balzani LD, D'Adamio S, Denaro V, Maffulli N. The arthroscopic treatment of shoulder instability: bioabsorbable and standard metallic anchors produce equivalent clinical results. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2014; 30(9): 1173-1183.

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

21. Tan CK, Guisasola I, Machani B, et al. Arthroscopic stabilization of the shoulder: a prospective randomized study of absorbable versus nonabsorbable suture anchors. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2006; 22(7): 716-720.
22. Milano G, Grasso A, Santagada DA, Saccomanno MF, Deriu L, Fabbriani C. Comparison between metal and biodegradable suture anchors in the arthroscopic treatment of traumatic anterior shoulder instability: a prospective randomized study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2010; 18(12): 1785-1791.
23. Milano G, Grasso A, Salvatore M, Saccomanno MF, Deriu L, Fabbriani C. Arthroscopic rotator cuff repair with metal and biodegradable suture anchors: a prospective randomized study. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2010; 26(9): S112-S119.
24. Haneveld H, Hug K, Diederichs G, Scheibel M, Gerhardt C. Arthroscopic double-row repair of the rotator cuff: a comparison of bio-absorbable and non-resorbable anchors regarding osseous reaction. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2013; 21(7): 1647-1654.
25. Kim J-H, Kim Y-S, Park I, et al. A comparison of open-construct PEEK suture anchor and non-vented biocomposite suture anchor in arthroscopic rotator cuff repair: A prospective randomized clinical trial. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2020; 36(2): 389-396.
26. Stewart CM, Raja H, Torrance E, Funk L. In Vivo Randomized Controlled Study of the Bone Response of All-Suture Anchors and Biocomposite Anchors. *Orthopaedic journal of sports medicine* 2020; 8(4): 2325967120914965.

# 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、全民健保尚未納入給付之 59 項特殊材質縫合錨釘（依健保署提供之項次列載）

項次	中文品名	英文品名	特材代碼	廠商名稱	材質		尺寸範圍* (mm)	適用部位
					可否吸收	材質		
1	“史耐輝”福音縫合錨釘及其附件	“Smith & Nephew” FOOTPRINT PK Suture Anchors and Accessories	FBZ020444001	史耐輝	不可吸收	PEEK	5.5	肩、足、踝、膝
2	“史耐輝”福音縫合錨釘	“Smith & Nephew” FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchors	FBZ022156001	史耐輝	不可吸收	PEEK	4.5	肩、足、踝、膝
3	“史耐輝”縫合錨釘	“Smith & Nephew” Bioraptor Knotless Suture Anchor	FBZ022177001	史耐輝	不可吸收	PEEK	3.7	肩、足、踝、膝、髖、肘
4	“史耐輝”縫合錨釘及不可吸收 PK 縫合錨釘	"Smith & Nephew"HEALICOIL PK Suture Anchors-PK Suture Anchors	FBZ025163001	史耐輝	不可吸收	PEEK	4.5-5.5	肩、足、踝、膝、髖、肘
5	“史耐輝”縫合錨釘	"Smith & Nephew"2.0 Suture Anchors with Needle	FBZ027149001	史耐輝	不可吸收	PEEK	2	肩、足、踝、膝、肘
6	“阿碩柯爾”縫合錨釘	"ArthroCare"Q-Fix Soft Suture Anchor	FBZ028336001	史耐輝	不可吸收	PE	1.8-2.8	肩、足、踝、肘、膝、手、腕、髖
7	“阿碩柯爾”縫合錨釘	"ArthroCare"MultiFIX Knotless Fixation Device	FBZ029343001	史耐輝	不可吸收	PEEK	4.5	肩、踝、足、肘、膝
8	“阿碩柯爾”縫合錨釘	"ArthroCare"MULTIFIX SULTRA Knotless Suture Anchor	FBZ030225001	史耐輝	不可吸收	PEEK	5.5-6.5	肩、踝、足、肘、膝

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

項次	中文品名	英文品名	特材代碼	廠商名稱	材質		尺寸範圍* (mm)	適用部位
					可否吸收	材質		
9	"史耐輝" 縫合錨釘及不可吸收 PK 縫合錨釘	"Smith & Nephew" TwinFix Suture Anchors-TwinFix Ultra PK	FBZ022590001	史耐輝	不可吸收	PEEK	4.5-6.5	肩、足、踝、肘、腕、手、膝
10	"史耐輝"縫合錨釘	"Smith & Nephew" SUTUREFIX Ultra Suture Anchor	FBZ026645001	史耐輝	不可吸收	聚酯	1.7-1.9	肩、鎖骨、足、踝、膝、肘
11	"史賽克"英達來軟組織固定錨釘	"Stryker" PEEK IntraLine Anchor	FBZ026463001	史賽克	不可吸收	PEEK	5.5-6.5	肩、足、踝、膝、手、腕、肘、骨盆
12	"史賽克"利普縫線固定錨釘	"Stryker"PEEK Zip Anchor	FBZ026601001	史賽克	不可吸收	PEEK	5.5-6.5	肩、足、踝、膝、肘、骨盆
13	"史賽克"雙環軟組織固定錨釘	"Stryker"PEEK TwinLoop Anchor	FBZ026772001	史賽克	不可吸收	PEEK	3.5	肩、足、踝、膝、腕、肘、髖
14	"史賽克"特雙環軟組織固定錨釘	"Stryker"PEEK TwinLoop FLEX Anchor	FBZ026774001	史賽克	不可吸收	PEEK	3.5	足、踝、膝、髖、手、腕、肘、肩
15	"史賽克"瑞利斯縫線固定錨釘	"Stryker" ReelX STT Suture Anchor	FBZ027391001	史賽克	不可吸收	PEEK	4.5-5.5	肩、足、踝、膝、肘
16	"史賽克"艾康尼斯縫合錨釘	"Stryker"ICONIX Suture Anchor	FBZ027420001	史賽克	不可吸收	UHMWPE	1.4-2.3	足、踝、膝、髖、手、腕、肘、肩
17	"邁特"樂鎖勞固定錨	"Mitek" VERSALOK Anchor	FBZ023033001	壯生	不可吸收	PEEK	4.9-6.3	肩、膝、肘
18	"邁特"喜立克固定錨植入系統	MitekHealix Advance Anchor Implant System	FBZ028671001	壯生	不可吸收	PEEK	4.5-6.5	肩、足、踝、膝、肘
19	"邁特"喜力克進階免打	"Mitek"Healix Advance Knotless Suture	FBZ028995002	壯生	不可吸收	PEEK	4.75-6.5	肩

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

項次	中文品名	英文品名	特材代碼	廠商名稱	材質		尺寸範圍* (mm)	適用部位
					可否吸收	材質		
	結縫合錨-PEEK	Anchor-PEEK						
20	"邦美"傑格迷你縫合錨釘	"Biomet" JuggerKnot Mini Soft Anchor	FBZ030102001	捷邁	不可吸收	UHMWPE	1	手、腕，頷面關節
21	"邦美"傑格免打結縫合錨釘	"Biomet" JuggerKnotless Soft Anchors	FBZ030048001	捷邁	不可吸收	聚酯、 UHMWPE	2.1	肩
22	"邦美"傑格縫合錨釘	"Biomet" JuggerKnot Soft Anchors	FBZ030118001	捷邁	不可吸收	聚酯、 UHMWPE	1.4-2.9	肩、腳、腳踝、肘、膝、髖
23	"凱燕"快特連免打結縫合錨釘	"Cayenne" Quattro Link Knotless Anchor	FBZ031084001	捷邁	不可吸收	PEEK	2.9-5.5	肩、肘、腕、手、膝足、踝
24	"靈威特"帕普洛縫合錨釘	"Linvatec" Poplok Knotless Suture Anchor	FBZ022251001	崑康	不可吸收	PEEK	3.5-4.5	韌帶、腱、關節囊
25	"靈威特"克洛斯縫合錨釘	"Linvatec" CrossFT Suture Anchor	FBZ022185001	崑康	不可吸收	PEEK	4.5-6.5	韌帶、腱、關節囊
26	"靈威特"Y型全縫線縫合錨釘	"Linvatec" Y-Knot Flex All-Suture Anchor	FBZ028833001	崑康	不可吸收	UHMWPE	1.3-1.8	韌帶、腱、關節囊
27	"靈威特"Y型縫合錨釘	"Linvatec" Y-knot RC All-Suture Anchor	FBZ028843001	崑康	不可吸收	UHMWPE	2.8	韌帶、腱、關節囊
28	"靈威特"Y型寬版線縫合錨釘	"Linvatec" Y-Knot RC Tape All-Suture Anchor	FBZ030036001	崑康	不可吸收	UHMWPE	2.8	韌帶、腱、關節囊
29	"康美"克洛特無結縫合錨釘	"CONMED" Knotless CrossFT Suture Anchor	FBZ031289001	崑康	不可吸收	PEEK	4-5.5	肩、踝

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

項次	中文品名	英文品名	特材代碼	廠商名稱	材質		尺寸範圍* (mm)	適用部位
					可否吸收	材質		
30	“康美”克洛特無結縫合錨釘(含 Hi-Fi Tape)	“CONMED” Knotless CrossFT Suture Anchor	FBZ031289002	歲康	不可吸收	PEEK	4-5.5	肩、踝
31	"靈威特"特諾可肌腱固定錨釘	"Linvatec" Tenolok Tenodesis Anchor	FBZ031892001	歲康	不可吸收	PEEK	5-6	肩、踝
32	"鑢鈦"縫合錨釘	"Intai" Suttrue Anchor	FBZ006668001	鑢鈦	不可吸收	PEEK	4.5-5.5	肩、肘、足、踝、膝
33	"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘	Arthrex SwiveLock Suture Anchors	FBZ023869001	讚賀	不可吸收	PEEK	3.5-5.5	肩、踝
34	"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘/高鋼性縫合帶縫合錨釘	"Arthrex" SwiveLock Suture Anchor-Suture Anchor with FiberTape Loop	FBZ023869002	讚賀	不可吸收	PEEK	3.5-5.5	肩、踝
35	"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘/肌腱固定式縫合錨釘	"Arthrex" SwiveLock Suture Anchor-Tenodesis Suture Anchor	FBZ023869003	讚賀	不可吸收	PEEK	4.75-9	肩、踝
36	"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘/快速搭橋系統 4 件組	"Arthrex" SwiveLock Suture Anchor-Speed Bridge Implant System	FBZ023869004	讚賀	不可吸收	PEEK	4.75	肩、踝
37	“艾思瑞斯”普仕拉克縫合錨釘-可吸收普仕拉克縫合錨釘	“Arthrex”PushLock Suture Anchor-Bio PushLock	FBZ020149001	讚賀	不可吸收	PEEK	3.5-4.5	腳、踝、膝、手、腕、肘、肩、髖

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

項次	中文品名	英文品名	特材代碼	廠商名稱	材質		尺寸範圍* (mm)	適用部位
					可否吸收	材質		
38	"艾思瑞斯"普仕拉克縫合錨釘-不可吸收普仕拉克縫合錨釘	"Arthrex"PushLock Suture Anchor-PEEK PushLock	FBZ020149002	讚賀	不可吸收	PEEK	3.5-4.5	腳、踝、膝、手、腕、肘、肩、髖
39	"艾思瑞斯"思求太克縫合錨釘	"Arthrex" SutureTak Suture Anchor	FBZ029649001	讚賀	不可吸收	PEEK	2-3	肩、腳、踝、肘、膝、髖、手、腕
40	"艾思瑞斯"凡博太克縫合錨釘	"Arthrex" Fiber Tak suture anchor	FBZ030021001	讚賀	不可吸收	UHMWPE	1.3	肩、腳、踝、肘、膝、髖、手、腕
41	"艾思瑞斯"凡博太克縫合錨釘	"Arthrex" FiberTak Suture Anchor-Knotless Suture Anchor	FBZ030021002	讚賀	不可吸收	UHMWPE	0.9-1.3	肩、腳、踝、膝、手、腕、肘、髖
42	"邁特"喜力克固定錨系統	"Mitek" Healix BR Anchors System	FBZ022402001	壯生	可吸收	PLGA/TCP	4.5-6.5	髖、肩
43	"邁特"喜力克進階免打結縫合錨-BR	"Mitek" Healix Advance Knotless Suture Anchor-BR	FBZ028995001	壯生	可吸收	PLGA/TCP	4.75-6.5	肩、肘
44	"史耐輝"縫合錨釘及附件-可吸收軟組織錨釘	"SMITH & NEPHEW" TWINFIX SUTURE ANCHORS AND ACCESSORIES-Absorbable PLLA Suture Anchors	FBZ010928001	史耐輝	可吸收	PLLA	5-6.5	肩、足、踝、肘、腕、手、膝
45	史耐輝"縫合錨釘及其附件	SMITH & NEPHEW BIORAPTOR SUTURE ANCHOR AND ACCESSORIES	FBZ014394001	史耐輝	可吸收	PLLA	2.9	肱骨、肩、肘、腕、足、踝

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

項次	中文品名	英文品名	特材代碼	廠商名稱	材質		尺寸範圍* (mm)	適用部位
					可否吸收	材質		
46	"史耐輝" 縫合錨釘-可吸收 HK 縫合錨釘	"Smith & Nephew" Suture Anchors-TwinFix Ultra HA	FBZ022590002	史耐輝	可吸收	PLLA+HA	4.5-6.5	肩、足、踝、肘、腕、手、膝
47	"史耐輝"縫合錨釘	"Smith & Nephew" OsteoRaptor Suture and Accessories	FBZ020605001	史耐輝	可吸收	PLLA+HA	2.3-2.9	髖、膝、肩
48	"史耐輝"縫合錨釘	"Smith & Nephew" HEALICOIL REGENESORB Suture Anchors with ULTRATAPE	FBZ029607001	史耐輝	可吸收	PLLA	4.75-5.5	膝、肩
49	"邁特"葛分固定錨	"Mitek" Gryphon BR Anchors	FBZ023888001	壯生	可吸收	PLGA/TCP	2.4-3.0	肩、足、膝、肘
50	"邁特"可吸收免打結固定錨植入物系統	"Mitek" Bioknotless Anchor implant System	FBZ027945001	壯生	可吸收	PLA	3.9-4.6	肩、踝、足、肘、膝
51	"邁特"快克固定錨植入物系統	"Mitek" MicroFix Quick Anchor Implant System	FBZ028834001	壯生	可吸收	PLLA	1.6	手、頭顱
52	"邁特"美來構界面螺釘系統	"Mitek" Milagro Interference Screw System	FBZ028053001	壯生	可吸收	PLGA	5-12	膝、肩、肘
53	"靈威特"生物可吸收性軟組織固定錨釘	"ConMed Linvatec" Bio Mini-Revo Suture Anchor	FBZ018858001	歲康	可吸收	PLLA	3.1	肩
54	"靈威特"帕拉丁縫合錨釘	"Linvatec" Paladin Suture Anchor	FBZ021307001	歲康	可吸收	PLLA	5-6.5	韌帶、腱、關節囊
55	"靈威特"派瑞斯縫合固定錨釘	"Linvatec" GENESYS PressFT Suture Anchor	FBZ025622001	歲康	可吸收	96L/4D PLA +TCP	2.1-2.6	韌帶、腱、關節囊

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

項次	中文品名	英文品名	特材代碼	廠商名稱	材質		尺寸範圍* (mm)	適用部位
					可否吸收	材質		
56	"靈威特"克洛特縫合固定錨釘	"Linvate" Genesys CrossFT Suture Anchor	FBZ026987001	歲康	可吸收	96L/4D PLA +TCP	4.5-6.5	韌帶、腱、關節囊
57	"艾思瑞斯"吸收性組織固定物-生物可吸收螺旋縫合錨釘	"Arthrex"Bio-Fixation Implant—Bio-Corkscrew suture anchor	FBZ010316001	讚賀	可吸收	PLLA	3.7-6.5	肩、腳、踝、肘、膝、骨盆、手、腕
58	"艾思瑞斯"吸收性組織固定物-生物可吸收快速縫合錨釘	"Arthrex"Bio-Fixation Implant—Bio-FASTak suture anchor	FBZ010316002	讚賀	可吸收	PLLA	3	肩、腳、踝、肘、膝、骨盆、手、腕
59	"艾思瑞斯"吸收性組織固定物-生物可吸收小型縫合錨釘	"Arthrex"Bio-Fixation Implant—Bio-SutureTak suture anchor	FBZ010316003	讚賀	可吸收	PLLA	2.4-3.7	肩、腳、踝、肘、膝、骨盆、手、腕

\* 尺寸範圍指錨釘直徑。

縮寫：PE, polyethylene; PEEK, polyether ether ketone; PLGA, polylactic-co-glycolic acid; PLA, poly-lactic acid; PLLA, poly-L-lactic acid; HA, hydroxyapatite; TCP,  $\beta$ -tricalcium phosphate; UHMWPE, ultra-high molecular weight polyethylene。

# 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 療效評估文獻回顧搜尋策略

#### 1. PubMed

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2020/12/4	"Suture Anchors"[Mesh] or "Suture Anchors"[tiab] or "Anchor, Suture"[tiab] or "Anchors, Suture"[tiab] or "Suture Anchor"[tiab] or "Bone Anchors"[tiab] or "Anchor, Bone"[tiab] or "Anchors, Bone"[tiab] or "Bone Anchor"[tiab]	3,624
#2	2020/12/4	#1 and (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb])	173
#3	2020/12/4	#1 and (("Cohort Studies"[Mesh]) OR (cohort) OR ("Case-Control Studies"[Mesh]) OR (case control) OR ("Retrospective Studies"[Mesh]) OR (retrospective) OR ("Prospective Studies"[Mesh]) OR (prospective) OR ("Comparative Study" [Publication Type]) OR (comparative))	2,066
納入篇數：6			

#### 2. Embase

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2020/12/4	'suture anchor'/exp OR 'suture anchor':ti,ab OR 'bioabsorbable soft tissue anchor':tn,ti,ab OR 'bioabsorbable soft-tissue anchor':tn,ti,ab OR 'bioabsorbable suture anchor':tn,ti,ab OR 'bone anchor':tn,ti,ab OR 'bone anchors':tn,ti,ab OR 'non-bioabsorbable soft-tissue anchor':tn,ti,ab OR 'soft-tissue anchor, bioabsorbable':tn,ti,ab OR 'soft-tissue anchor, non-bioabsorbable':tn,ti,ab OR 'surgical binding material anchor':tn,ti,ab OR 'surgical binding material anchor set':tn,ti,ab OR 'suture anchor':tn,ti,ab OR 'suture anchors':tn,ti,ab	4,587
#2	2020/12/4	#1 and [article]/lim	3,666

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

#3	2020/12/4	#2 and ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	163
		#2 and ('cohort analysis'/exp OR 'case control study'/exp OR 'comparative study'/exp)	683
納入篇數：4 (其中 3 篇與 PubMed 搜尋結果重複)			

### 3. Cochrane Library

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2020/12/4	"suture anchor" (Title Abstract Keyword)	368
納入篇數：0			