

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：Z 碼人工網膜

學名：N/A

事由：針對全民健康保險尚未納入給付特殊材料「人工網膜」品項，衛生福利部中央健康保險署函請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估，包含國外給付情形、相對療效評估以及財務影響評估等，以供後續審議參考。

完成時間：民國 112 年 06 月 21 日

評估結論

一、療效評估

(一) 人工網膜各國給付情形

1. 澳洲植體收載清單 (Prostheses List)

民國112年3月最新公告的植體清單中，第A部分共收載168項人工網膜品項，分類依據主要為網膜材質（聚丙烯/聚酯網膜、複合式、生物性、PTFE/ePTFE、網塞等）與面積大小，並受到產品特性（如塗層[coated]、有輪廓[contoured]等）影響。植體清單列出的支付費用（benefit）為私人保險必須支付的最低金額，各類品項之支付金額介於72澳幣($\leq 200\text{ cm}^2$ 分組)至4,964澳幣($>800\text{ cm}^2$ 、coated分組)之間（詳見內文表一）。

2. 韓國 HIRA

民國112年4月1日針對醫療器材所公告的給付清單第L工作表中的「L4 -MESH 昇」，共分為複合材質、普通網膜（即單一材質）以及其他網膜（如非加強矽膠或加強矽膠）三大類，並進一步依據網膜材質、大小及網膜特性（如3D立體、網塞或已成行片）差異進行核價（詳見內文表二）。

3. 日本厚生勞動省

民國111年（令和4年）3月公告的「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」中，收載的疝氣修補特材依據網膜功能分為三類，其中「一般型」及「腹膜缺損情況下」兩個分類是以每 1 cm^2 面積為單位設定支付價，而「形狀附加型」分類則是核定單一支付價（詳見內文如表三）。

(二) 相對療效及安全性（不同網膜特性之相對療效及安全性結果彙整如內文表八）

綜合彙整109年完成的本案特材醫療科技評估報告中關於人工網膜用於疝氣修

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

補術之相對療效及安全性結論^a，及此次更新電子資料庫中所尋獲的統合分析及隨機分派對照試驗結果如後。

聚丙烯/聚酯網膜 - 非輕型網膜 (3 種品項)

[聚丙烯網膜 vs. 聚酯網膜]

- 1 項民國 111 年針對腹股溝疝氣最新發表的樣本數較大之隨機分派對照試驗(144 人)指出，聚酯網膜在術後追蹤至 1 週時，**有顯著較少的病人發生疼痛**，且可縮短住院天數；但術後追蹤 1 個月以上的疼痛發生情形及相關併發症和民國 100 年的試驗(78 人)追蹤至 3 個月時的結果相似，2 組並無顯著差異[19, 67]。
- 1 項民國 108 年發表的統合分析(81 項研究，含非比較性研究)指出[77]，聚丙烯網膜與聚酯網膜用於腹部疝氣有相似的復發率與感染率。

聚丙烯/聚酯網膜 - 輕型網膜 (4 種品項)

[輕型網膜 vs. 重型網膜]

1. 針對輕型網膜與重型網膜用於腹股溝疝氣修補的比較，本報告尋獲的資料顯示輕型網膜用於開放式或腹腔鏡手術有不一樣的結論。
 - 針對開放式手術，民國 109 年的統合分析(含 21 項 RCTs) [33]顯示輕型網膜(<50 g/m²)**有較少的任何慢性疼痛與異物感**，建議在開放式腹股溝疝氣修補術中使用輕型網膜。另外，民國 109 年新發表的隨機分派對照試驗(271 人)同樣指出[18]，輕型網膜(28 g/m²)相較於重型網膜(90 g/m²)，**日常活動較不易受到疼痛影響**，但 2 組疝氣復發率並無統計上顯著差異。
 - 針對腹腔鏡手術，民國 108 年統合分析(含 12 項 RCTs) [34]及民國 110 年統合分析(含 12 項 RCTs)皆指出[6]，輕型網膜(≤50 g/m²)相較於重型網膜，雖有較少的任何慢性疼痛與異物感，但 2 組無統計上顯著差異；而輕型網膜**統計上有顯著較高的疝氣復發風險**。此外，民國 107 年發表的隨機分派對照試驗亦獲得一致的結果[35]。
2. 針對開放式切口疝氣修補，民國 104 年發表的統合分析(僅納入 1 項 RCT，共 165 人) [73]顯示輕型網膜(皆使用 Vypro [27 g/m²]) 相較於重型網膜，似乎有比較少的術後疼痛。民國 112 年的隨機分派對照試驗則是指出(共 181 人)[22]，輕型聚丙烯網膜(Ultrapro®；重量 28 g/m²)及重型網膜(Premilene®；重量 82 g/m²)用於腹部切口疝氣修補，在術後 1 年，不論是異物感、生活品質、慢性疼痛，及術後併發症等，皆無統計上顯著差異。此外，於民國 99 年發表的隨機分派對照試驗 (共 50 人) [74]顯示輕型網膜在生活品質改善有較好的趨勢，且可能有較少的網膜收縮程度。

複合式網膜 - 自黏式網膜 (7 種品項)

- 針對開放式手術，4 項隨機對照試驗(樣本數介於 40 至 141 人) [15, 17, 39, 40]及 1 項民國 109 年的統合分析(含 14 項 RCTs)皆指出[38]，自黏式網膜相較於普通網膜用於腹股溝疝氣，**僅可縮短手術時間**，但在其他指標(如疝氣復發、恢復日常活動時間等)2 組皆無顯著差異。
- 針對腹腔鏡手術，民國 111 年的統合分析指出(含 4 項 RCTs、1 項觀察性研究) [7]自黏式網膜相較於標準網膜用於腹股溝疝氣，**統計上可顯著減少疼痛的發生**，但在其他指標(如疝氣復發、術後併發症)2 組無顯著差異。1 項民國 108 年的隨機分派對照試驗(270 人)則是指出，自黏式網膜相較於普通網膜，術後 1、2、3 天有比較差的術後疼痛分數，但術後 3 週及 1 年則無顯著差異。另 1 項民國 105 年的隨

^a 民國 109 年評估報告結論如附錄一。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

機分派對照試驗(60 人)，在平均追蹤至 11 個月時，各項指標均無顯著差異，包含術後併發症及復發率[41, 42]。
複合式網膜 - 部分吸收性網膜 (36 種品項)
可吸收材質中除了 polyglecaprone-25 (ULTRAPRO)與氧化再生纖維(ORC)(Proceed Surgical Mesh)有文獻支持外，其餘部分可吸收網膜目前缺乏與健保已給付品項的比較性文獻；而記憶環、綁帶及定位系統等額外功能目前亦缺乏比較性文獻。 ➤ 民國 100 年的隨機分派對照試驗結果指出(共 32 人) [91]部分吸收性的輕型網膜(Ultrapro)相較於重型網膜(Prolene)，用於開放式腹股溝疝氣，有比較低的收縮率。 ➤ 民國 105 年的隨機分派對照試驗(共 60 人) [81]比較複合式網膜(其中 22 人使用 Proceed 網膜)與標準聚丙烯網膜用於腹部疝氣，結果顯示 2 組在復發率、慢性疼痛、異物感、術後併發症與住院時間沒有顯著差異；複合式網膜可降低手術時間與網膜固定之時間。
其他複合式網膜 (28 種品項)
1. 複合式網膜為 2 種以上材質所組成。 2. 此部分包含鈦塗層與可防沾黏的不可吸收塗層(聚丙烯膜、ePTFE 塗層)，除了鈦塗層有少量文獻支持，其餘不可吸收塗層網膜沒有合適的比較性文獻。 3. 記憶環、囊袋、綁帶及定位系統等額外功能目前沒有比較性研究文獻。 4. 目前針對 TiO2Mesh 之相關研究僅有研討會摘要結果，另有 2 篇鈦塗層網膜相關的統合分析文獻回顧 2 篇[54, 92]。重點摘要前述研討會結果如後： ➤ TiO2Mesh 與聚丙烯網膜用於開放式腹股溝疝氣修補[93, 94]及腹部疝氣修補[93, 95]，結果顯示 TiO2 Mesh 有較少的異物感與慢性疼痛，復發率 2 組沒有顯著差異。
立體網膜 (3 種品項)
民國 103 年的隨機分派對照試驗指出(共納入 49 人) [96] UltraPro Hernia System (UHS) 與 Lichtenstein (使用聚丙烯網膜)用於原發性腹股溝疝氣修補相比，UHS 有較長的手術時間，但 2 組的術後併發症、VAS 疼痛分數、恢復時間相似，沒有觀察到疝氣復發事件。
可吸收性網膜 (4 種品項)
本報告並無尋獲關於本案廠牌的“COOK” Biodesign hernia graft^b可吸收網膜與健保已給付品項進行比較的相關研究。但 1 項納入 Surgisis Gold 生物可吸收網膜[†]的統合分析研究指出，相較於不可吸收合成網膜，生物可吸收網膜統計上有顯著較高的疝氣復發率，及手術部位感染發生率，其他與生物網膜相關之研究結果詳如本報告表八。

^b Biodesign hernia graft 全名為 Surgisis Biodesign complex hernia graft；為豬小腸黏膜下層網膜。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

二、財務影響評估

本報告依據人工網膜之使用目的是否限用於疝氣修補進行財務影響推估，並分別設定「差額給付」及「全額給付」兩種健保給付情境，推估說明如後：

1. 差額給付情境：原自費使用 Z 碼人工網膜者之特材費用將由健保支付，故會新增健保支出。本報告分析民國 106 至 110 年健保資料庫中接受疝氣修補術且使用本案 Z 碼人工網膜品項之病人數，並推估未來人數，再以 7 類 Z 碼人工網膜之使用占比推估各類別人數；進一步依差額給付之健保支付價推估特材費用。另外，針對未限用於疝氣修補之給付情境，則人數推估資料分析未限定疝氣修補術病條件。
2. 全額給付情境：除了原自費使用 Z 碼人工網膜者之費用將由健保支付外，部分現行使用已給付特材之病人可能轉用新給付之 Z 碼人工網膜，故此部分將取代已給付特材。針對後者，本報告分析接受疝氣修補術且使用已給付人工網膜之病人數，並推估未來五年病人數，再以 7 類已給付人工網膜之使用占比推估各類別人數；本報告假設其中 50%會轉用 Z 碼人工網膜，進一步依已給付特材之現行支付價與全額給付價之價差推估財務影響。另外，針對未限用於疝氣修補之給付情境，病人數推估資料分析亦未限定疝氣修補術。
3. 本報告推估未來五年（113 年至 117 年）之財務影響結果彙整如後表。

使用目的	限用於疝氣修補		不限於疝氣修補	
給付方式	差額給付*	全額給付**	差額給付*	全額給付**
使用人數	7,670 人至 8,250 人	16,570 人至 17,240 人	9,040 人至 11,280 人	18,740 人至 21,310 人
年度特材費用	1,370 萬點至 1,470 萬點	1.36 億點至 1.41 億點	1,530 萬點至 1,770 萬點	1.55 億點至 1.71 億點
財務影響	1,370 萬點至 1,470 萬點	1.21 億點至 1.27 億點	1,530 萬點至 1,770 萬點	1.40 億點至 1.55 億點

*原自費使用 Z 碼人工網膜者之特材費用將由健保支付，故會新增健保支出，年度特材費用即為財務影響。

**除原自費使用者外，現使用已給付特材者可能轉用本案人工網膜，故部分為新增關係、部分為取代已給付特材。

一、背景

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 2020 年 5 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心），針對全民健康保險尚未納入給付特材「人工網膜」進行醫療科技評估，當時評估內容含括國外給付情形、相對療效評估以及財務影響評估等部分。查驗中心於同年 12 月完成乙份「人工網膜」醫療科技評估報告。

由於旨揭特材於 2022 年仍維持一定申報量，健保署表示為符合臨床實證療效及為利後續研議，故於 2023 年 3 月 30 日再次函請查驗中心協助更新旨揭特材（共計 102 品項，並於 2023 年 6 月 9 日更新評估品項共計 85 品項，如附錄二^c）之國外給付情形（例如：日本、韓國等各國之給付功能分類及給付方式、給付規定、支付價格）、療效評估（含健保人工網膜及 Z 碼人工網膜之臨床結果比較），以及財務影響評估等 HTA 報告資料，以供後續審議參考。

二、療效評估

（一）人工網膜各國給付情形

本報告，以“mesh”作為關鍵字，在國際醫療科技評估組織或各國衛生主管機關網站進行檢索，包括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）、蘇格蘭醫療醫科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）、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）、澳洲植體收載清單（Prostheses List）、日本厚生勞動省，及韓國健保審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA），查詢人工網膜於各國之給付情形。

截至 2023 年 4 月 25 日止，其中加拿大 CADTH、英國 NICE、英國 NHS、蘇格蘭 SHTG、澳洲 MSAC 皆無查獲與人工網膜相關之給付規定及建議情形，僅於澳洲植體清單、韓國 HIRA 及日本厚生勞動省有查獲相關給付情形，以下呈現各國之給付建議或規定、給付方式、支付價格提供參考。

1. 澳洲植體清單

澳洲植體清單於 2023 年 3 月公告的植體清單第 A 部分之產品分類「03 - General Miscellaneous」、子分類「03.08 - CLOSURE DEVICES」中，共收載 168 項人工網膜品項，分類除了主要依據網膜材質與網膜大小外，給付價格也受到網膜特性（例如：

^c 健保已收載之人工網膜品項如附錄三。

塗層[coated]、有輪廓[contoured]、無固定功能與具定位系統[delivery system]等)影響，其產品資訊與給付價格（澳幣）彙整於表一，包含聚丙烯/聚酯網膜（polypropylene/polyester mesh，共 31 項）、複合式網膜（composite mesh，共 87 項）、生物性網膜（complete biomaterial mesh，共 34 項）、PTFE/ePTFE 網膜（共 10 項），與網塞（plugs，共 6 項）。值得注意的是，植體清單列出的支付費用（benefit）為私人保險必須支付的最低金額[1]。

表一、澳洲植體清單給付之人工網膜分類及支付價

03 - General Miscellaneous - 03.08 - CLOSURE DEVICES			
03.08.05 - Polypropylene/Polyester Mesh			
產品次分組 (Product Sub Group)	網膜特性 (Suffix)	支付費用 (台幣)	品項數
03.08.05.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	-	72 澳幣(約 1,467 元)	9
03.08.05.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	Coated	316 澳幣(約 6,442 元)	1
03.08.05.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	Coated, Contoured	316 澳幣(約 6,442 元)	1
03.08.05.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	Contoured	185 澳幣(約 3,771 元)	1
03.08.05.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	Contoured, Without Fixation	238 澳幣(約 4,852 元)	1
03.08.05.02 - 201-400 cm^2	-	77 澳幣(約 1,569 元)	8
03.08.05.02 - 201-400 cm^2	Coated	501 澳幣(約 1,0214 元)	1
03.08.05.02 - 201-400 cm^2	Contoured, Without Fixation	262 澳幣(約 5,341 元)	1
03.08.05.04 - $> 600 - < 2500\text{cm}^2$	-	248 澳幣(約 5,056 元)	6
03.08.05.05 - $\geq 2500\text{cm}^2$	-	582 澳幣(約 11,865 元)	2
03.08.06 - Composite Mesh			
03.08.06.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	-	86 澳幣(約 1,753 元)	8
03.08.06.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	Coated	352 澳幣(約 7,176 元)	15
03.08.06.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	Coated, Contoured	4,072 澳幣(約 8,297 元)	8
03.08.06.01 - $\leq 200\text{cm}^2$	Contoured	271 澳幣(約 5,525 元)	2
03.08.06.02 - 201-400 cm^2	-	137 澳幣(約 2,793 元)	4
03.08.06.02 - 201-400 cm^2	Coated	721 澳幣(約 14,699 元)	9
03.08.06.02 - 201-400 cm^2	Coated, Complex delivery System	911 澳幣(約 18,572 元)	2
03.08.06.02 - 201-400 cm^2	Coated, Contoured	721 澳幣(約 14,699 元)	3
03.08.06.03 - 401-600 cm^2	-	199 澳幣(約 4,057 元)	2
03.08.06.03 - 401-600 cm^2	Coated	966 澳幣(約 19,694 元)	8
03.08.06.03 - 401-600 cm^2	Coated, Contoured	966 澳幣(約 19,694 元)	3
03.08.06.03 - 401-600 cm^2	Coated, Integrated Delivery System	1,074 澳幣(約 21,896 元)	2

03.08.06.04 - 601cm ² -1000cm ²	-	271 澳幣(約 5,525 元)	3
03.08.06.04 - 601cm ² -1000cm ²	Coated	1,013 澳幣(約 20,652 元)	10
03.08.06.04 - 601cm ² -1000cm ²	Coated, Integrated Delivery System	1,121 澳幣(約 22,854 元)	2
03.08.06.05 - >1000cm ²	Coated	2,876 澳幣(約 58,634 元)	4
03.08.06.05 - >1000cm ²	Coated, Integrated Delivery System	2,996 澳幣(約 61,080 元)	2
03.08.07 - Complete Biomaterial Mesh			
03.08.07.01 - ≤ 200cm ²	Coated	710 澳幣(約 14,475 元)	8
03.08.07.01 - ≤ 200cm ²	Contoured	722 澳幣(約 14,719 元)	5
03.08.07.02 - 201-400cm ²	Coated	1,341 澳幣(約 27,339 元)	5
03.08.07.02 - 201-400cm ²	Contoured	1,399 澳幣(約 28,522 元)	4
03.08.07.03 - 401-600cm ²	Coated	3,114 澳幣(約 63,486 元)	3
03.08.07.03 - 401-600cm ²	Contoured	3,204 澳幣(約 65,321 元)	3
03.08.07.04 - 601-800cm ²	Coated	4,061 澳幣(約 82,793 元)	3
03.08.07.05 - >800cm ²	Coated	4,964 澳幣(約 101,203 元)	3
03.08.08 - PTFE/ePTFE Mesh			
03.08.08.01 - ≤ 200cm ²	-	316 澳幣(約 6,442 元)	1
03.08.08.01 - ≤ 200cm ²	Coated	352 澳幣(約 7,176 元)	2
03.08.08.01 - ≤ 200cm ²	Coated, 2mm thickness	921 澳幣(約 18,776 元)	1
03.08.08.01 - ≤ 200cm ²	-	939 澳幣(約 19,143 元)	1
03.08.08.01 - ≤ 200cm ²	Coated, 2mm thickness	1,832 澳幣(約 37,349 元)	1
03.08.08.03 - 401-600cm ²	Coated	1,645 澳幣(約 33,537 元)	1
03.08.08.03 - 401-600cm ²	Coated, 2mm thickness	2,664 澳幣(約 54,312 元)	1
03.08.08.04 - >600cm ²	Coated	3,044 澳幣(約 62,059 元)	1
03.08.08.04 - >600cm ²	Coated, 2mm thickness	4,685 澳幣(約 95,515 元)	1
03.08.09 – Plugs			
-	-	238 澳幣(約 4,852 元)	4
03.08.09.01 - Fistula Closure	-	903 澳幣(約 18,409 元)	2

2. 韓國 HIRA

HIRA 於 2023 年 4 月 1 日針對醫療器材所公告的給付清單(일부분인부담품목 및

상한금액(2 등급)) 第 L 工作表中的「L4 -MESH 昇」^d，主要是依據網膜材質、大小及網膜特性（如 3D 立體、網塞或已成行片）進行核價，大致可包含複合材質、普通網膜（即單一材質）及其他網膜（如非加強矽膠或加強矽膠）三大類，彙整如表二[2]。

表二、韓國 HIRA 醫療器材給付清單給付之人工網膜分類及支付價

次分類	支付上限(台幣)	材質	品項數
Composite mesh			
< 100 cm ²	150,780 韓元 (約 3,460 元)	Polypropylene/polyglycolic acid/polydioxanone/PTFE	1
100cm ² - 300 cm ²	273,690 韓元 (約 6,281 元)	1. EPTFE 2. Polyester- hydrophilic film 3. 聚丙 烯、聚 乙 醇 酸 等 (폴리프로필렌 、 폴리글리콜산 등) 4. Polypropylene, E-PTFE 5. Polyethylene, hydrophilic film (돼지 콜라겐 및 글리세롤) 6. 聚丙 烯等 7. Oxidized regenerated Cellulose/polypropylene/polyd ioxanone polymer 8. Polyethylene, collagen	18
300 cm ² - 500 cm ²	387,430 韓元 (約 8,892 元)	1. 聚丙 烯、聚 乙 醇 酸 等 2. Polypropylene, E-PTFE 3. Polyethylene, hydrophilic film 4. 聚丙 烯等 5. Oxidized regenerated Cellulose/polypropylene/polyd ioxanone polymer	10
500 cm ² - 700 cm ²	646,470 韓元 (約 14,838 元)	1. 聚丙 烯、聚 乙 醇 酸 等 2. Polypropylene, E-PTFE 3. Polyester- hydrophilic film 4. 聚丙 烯等 5. Oxidized regenerated Cellulose/polypropylene/polyd ioxanone polymer	8
700 cm ² 以上	656,560 韓元 (約 15,069 元)	1. 聚丙 烯、聚 乙 醇 酸 等 2. Polypropylene, e-ptfe 3. Oxidized regenerated Cellulose/polypropylene/polyd ioxanone polymer 4. Polypropylene, E-PTFE 5. 聚丙 烯等	5
普通網膜 (일반 MESH) - SHEET TYPE			

^d L 工作表主要是公告以下品項的最高支付價格，包括 TPN BAG、造口、網膜、血液透析/腹膜透析、血漿分離、牙科及麻醉相關醫療器材等。

次分類	支付上限(台幣)	材質	品項數
< 100 cm ²	83,090 韓元 (約 1,907 元)	1. Polypropylene 2. Polypropylene monofilament 3. 聚丙烯	4
100cm ² - 300 cm ²	101,770 韓元 (約 2,335 元)	1. Polypropylene 2. Polypropylene monofilament 3. Polyester 4. Poly(glycolide-co-caprolactone, 75/25), polypropylene 5. Polyvinylidene fluoride (100%) 6. 聚丙烯	22
300 cm ² - 500 cm ²	101,770 韓元 (約 2,335 元)	1. Polypropylene 2. 聚丙烯	2
500 cm ² - 700 cm ²	144,860 韓元 (約 3,324 元)	1. Polyvinylidene fluoride(100%) 2. 聚丙烯	2
700 cm ² - 900 cm ²	144,860 韓元 (約 3,324 元)	1. Polypropylene	2
900 cm ² 以上	151,460 韓元 (約 3,476 元)	1. Polypropylene 2. Polypropylene monofilament 3. Polyester 4. 聚丙烯	6
3D 立體	230,840 韓元 (約 5,298 元)	1. Polypropylene 2. PVDF 3. Polypropylene/poliglecaprone 25	5
網塞(plug)	142,830 韓元 (約 3,278 元)	1. Polypropylene 2. 聚丙烯	5
已成行片(pre shaped)	86,750 韓元 (約 1,991)	1. Polypropylene 2. Polyester 3. Polypropylene monofilament	6
其他網膜			
非加強矽膠布 (non-reinforced silicone sheeting)	62,540 韓元 (約 1,435 元)	Silicone	5
加強矽膠布 (reinforced silicone sheeting)	130,300 韓元 (約 2,990 元)	Silicone	3

3. 日本厚生勞動省

於 2023 年 4 月 25 日止，於日本厚生勞動省查詢到 2022 年（令和 4 年）3 月公告的「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」，其中針對疝氣修補（ヘルニア修復）的特材支付，主要是依據網膜功能來分類，共包含以下三類：(1)一般型，(2)形狀附加型（形狀付加型），及(3)腹膜缺損情況下（腹

膜欠損用)，如表三[3]。

另根據厚生勞動省「特定保険医療材料の定義について」中，針對前述三種功能分類的特材定義指出，「一般型」須符合以下任一條件：(1)用於修補薄弱或缺損的胸壁、腹壁或疝氣；(2)不適用形狀附加型或腹膜缺損情況下；「形狀附加型」須符合以下任一條件：(1)用於疝氣修補；(2)須依據缺損部位提供形狀附加型網膜；「腹膜缺損情況下」則須符合以下任一條件：(1)用於修補薄弱或缺損的胸壁、腹壁或疝氣；(2)腹膜缺損時使用，可減少沾黏[4]。

表三、日本厚生勞動省疝氣修補特材之分類及其支付價

網膜分類	支付價
一般型	75 日圓(約 17 台幣) / 1 cm ²
形狀附加型(形状付加型)	19,500 日圓 (約 4482 台幣)
腹膜缺損情況下(腹膜欠損用)	413 日圓(約 94 台幣) / 1 cm ²

(二) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

除蒐集主要醫療科技評估組織相關的醫療科技評估報告、支付價格及各國給付規定，本報告另檢索 PubMed 及 Embase 等電子文獻資料庫，搜尋有關接受「網膜修補的病人」之系統性文獻回顧暨統合分析研究及隨機對照試驗，以了解不同網膜的相對療效與安全性。本報告以英文發表、研究對象為人類，且具全文之相對效益文獻為主。

基於有關健保尚未收載的「Z 碼人工網膜」，查驗中心雖已於 2020 年 6 月 29 日及 2020 年 7 月 22 日分別於 PubMed 及 Embase 電子資料庫完成「需要網膜修補術的疝氣病人」之療效評估；然而本報告參考仿單，網膜亦可能適用於非疝氣之病人族群，如胸壁重建、腹部組織缺損或因套管導致的缺損、修補腹壁等，因此放寬本報告之適用病人族群，將以下列 PICOS 做為此次療效文獻更新的搜尋條件，即搜尋符合本次建議之病人族群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

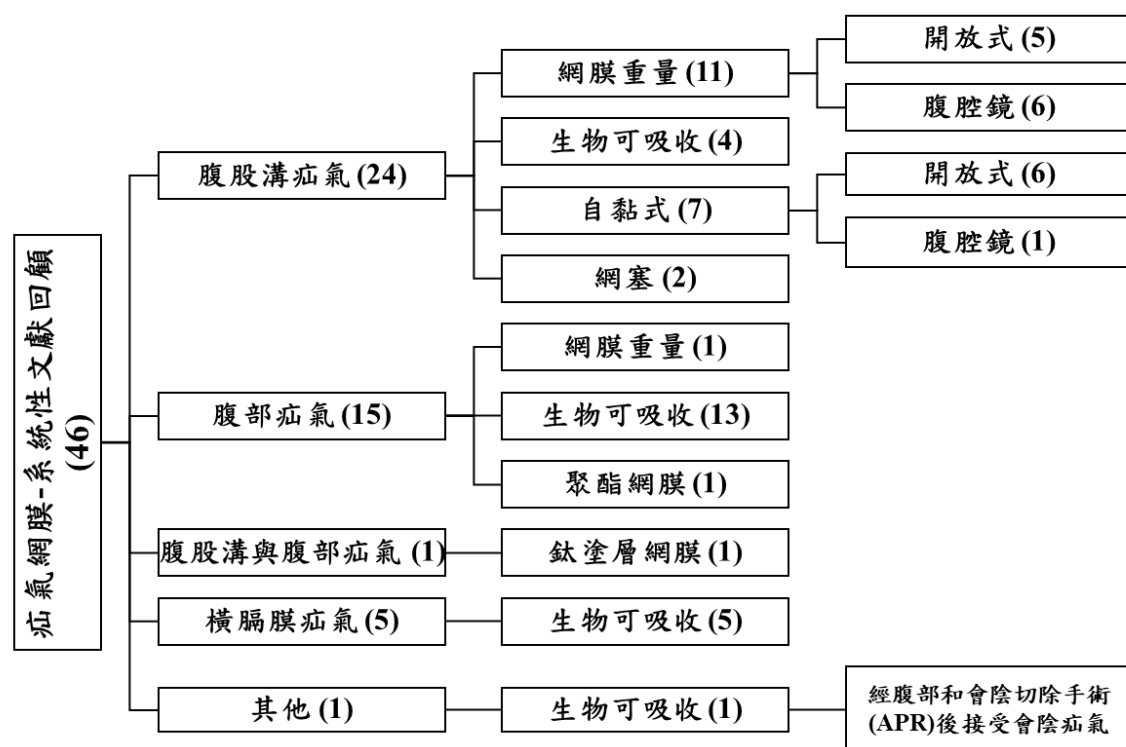
Population	納入條件：使用網膜修補的成人病人
Intervention	人工網膜
Comparator	不設限
Outcome	不設限

Study design	系統性文獻回顧暨統合分析、隨機對照試驗
--------------	---------------------

依照上述之 PICOS，透過 PubMed 及 Embase 電子資料庫，分別於 2023 年 4 月 26 日止及 2023 年 5 月 16 日止進行資料更新^e，並參考 2020 年 12 月完成的評估報告中，以“mesh”、“patch”及“plug”做為關鍵字進行搜尋，前述相關搜尋策略請見附錄四。

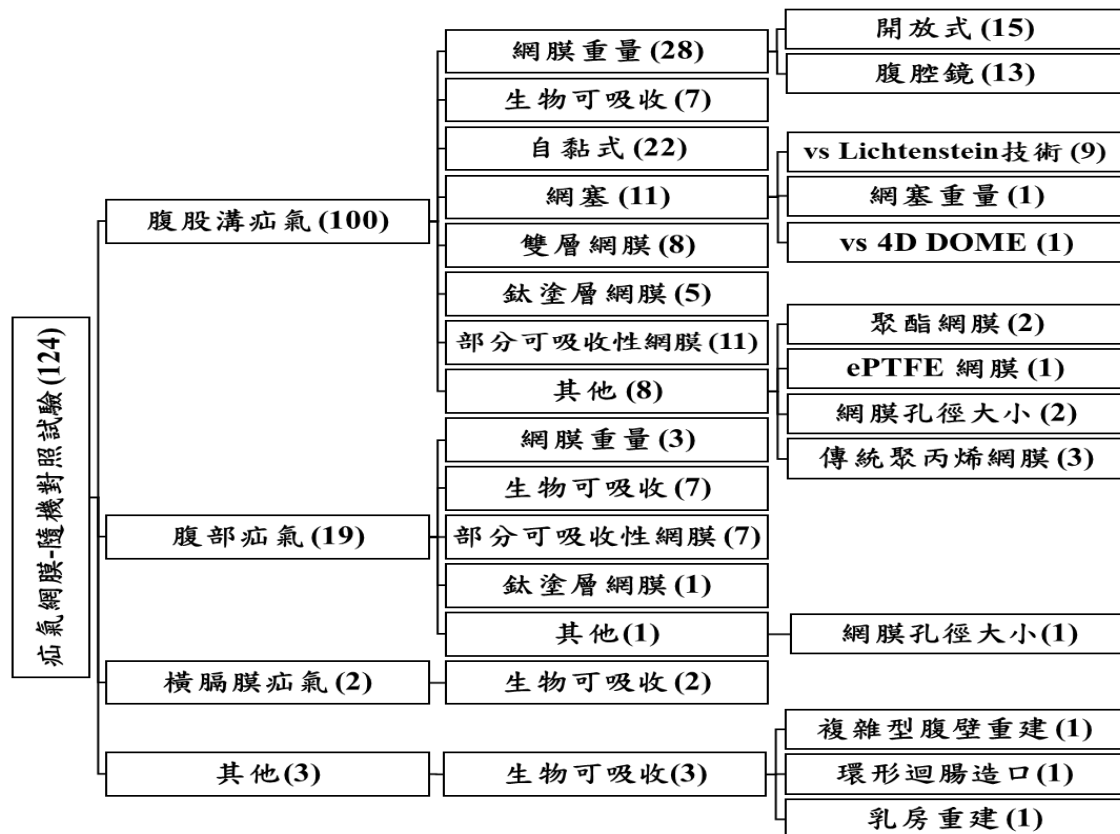
2. 搜尋結果

在 PubMed 及 Embase 網頁所尋獲的資料中，依據本報告所訂定的 PICOS，經過逐筆標題與摘要閱讀後，排除重複、僅有摘要及非本案相關人工網膜的文獻，針對需要接受網膜修補的成人病人，且比較不同人工網膜之間的相對療效與安全性評估文獻，此次共更新納入 9 篇系統性文獻回顧暨統合分析文獻及 17 篇隨機對照試驗。綜合 2020 年報告中的文獻搜尋結果，針對「Z 碼人工網膜」，於系統性文獻回顧暨統合分析分類主題與文獻篇數如圖一，隨機對照試驗分類主題與文獻篇數如圖二。



圖一、系統性文獻回顧暨統合分析分類主題與文獻篇數

^e 本報告相較於 2020 年完成的評估報告，自疝氣放寬至非限制於疝氣之病人族群，但受限於資料量相當龐大，且囿於僅有不到 3 個月的執行時間，因此限縮至以” Meta-Analysis”及” Randomized Controlled Trial”作為篩選條件，進行資料更新。



圖二、隨機對照試驗分類主題與文獻篇數

(1) 系統性文獻回顧暨統合分析

此次針對系統性文獻回顧暨統合分析共更新納入 9 篇文獻，依疝氣部位區分，其中有 3 篇為腹股溝疝氣、3 篇為腹部疝氣，及 2 篇為橫膈膜疝氣；另有 1 篇為經腹部和會陰切除手術(abdominoperineal resection, APR)後接受會陰疝氣(perineal hernia)修補，且文獻中所使用的網膜與腹股溝疝氣或腹部疝氣相同^f。

A. 腹股溝疝氣

3 篇腹股溝疝氣的統合分析，探討主題與篇幅如下：1 篇網膜重量[6]、1 篇自黏式網膜[7]，及 1 篇網塞[8]。其中探討網膜重量及自黏式網膜皆是透過腹腔鏡進行疝氣修補。

(a) 腹腔鏡腹股溝疝氣修補-輕型網膜[6]

2021年由Bakker發表的統合分析研究，目的在提供腹腔鏡腹股溝疝氣修補中使用輕型網膜或重型網膜之最新研究結果，包含慢性疼痛、疝氣復發或異物感等。文獻搜尋於2019年5月執行，資料庫包含Embase、MEDLINE與Cochrane Library，不限語

^f 如其中 1 篇文獻所使用的網膜為豬小腸黏膜下層網膜 (porcine small intestinal submucosa; Surgisis Cook Biodesign) [5]。

言或發表時間，但限制在僅有全文發表的文獻；納入文獻皆為非複雜型腹股溝疝氣，排除最小追蹤時間為3個月。此外，作者將輕型網膜界定為 $\leq 50 \text{ g/m}^2$ ，重型網膜為 $> 70 \text{ g/m}^2$ 。該統合分析研究最終共納入12項隨機分派對照試驗，共計2,909人（輕型網膜共有1,490人，重型網膜共有1,419人），追蹤時間為3至60個月。

該統合分析研究主要是採用隨機效應分析（random - effects analyses）。研究結果顯示，輕型網膜相較於重型網膜，統計上有顯著較高的疝氣復發風險（RR為2.21，95% CI: 1.14至4.31）。但輕型網膜與重型網膜，在任何慢性疼痛（RR為0.79，95% CI: 0.52至1.20）、嚴重疼痛（RR為0.38，95% CI: 0.11至1.35）及異物感（RR為0.94，95% CI: 0.73至1.20）等指標，2組皆無統計上顯著差異；其中針對異質性較高的慢性疼痛（ $I^2=63\%$ ）指標，另經由敏感度分析，將高偏差風險文獻排除後，結果仍和主要分析呈現一致。相關結果如表四。

該文獻作者小結指出，重型網膜應適用於接受腹腔鏡修補直接型或大型腹股溝疝氣，以減少疝氣復發；而輕型網膜用於直接型疝氣並無提供額外的治療效益。

表四、腹腔鏡腹股溝疝氣修補之統合分析結果（輕型網膜）

文獻數 (RCT)	總人數 (輕型/重型)	RR (95%信賴區間)	敏感度分析-RR (95% CI)
			排除高偏差風險文獻
任何慢性疼痛			
11 篇	1,362/1,277 人	0.79 (0.52 至 1.20)	0.85 (0.46 至 1.57)
嚴重疼痛			
8 篇	1,226/ 1,079 人	0.38 (0.11 至 1.35)	0.71 (0.04 至 12.01)
疝氣復發			
11 篇	1,571/1,508 人	2.21 (1.14 至 4.31)	2.29 (1.15 至 4.54)
異物感			
7 篇	1,074/913 人	0.94 (0.73 至 1.20)	1.01 (0.75 至 1.36)

RR=Risk ratios (風險差)

(b) 腹腔鏡腹股溝疝氣-自黏式網膜[7]

2022 年由 Wang 發表的統合分析研究，主要目的在於探討腹腔鏡腹股溝疝氣修補中，使用自黏式（self-gripping；皆為 Parietex Progrid）網膜相較於傳統網膜（包含聚丙烯或聚酯網膜）之疝氣復發率、慢性疼痛、手術時間、血腫（hematoma）、血清腫（seroma），及感染的發生率等。文獻搜尋於 2021 年 2 月執行，資料庫包含 Pubmed、Embase 及 Cochrane Library，排除非英語系、文獻回顧、個案報告或動物研究等文獻。該統合分析最終共納入 5 項研究，包含 4 項隨機分派對照試驗，及 1 項前瞻性比較性研究。

納入進行統合分析的研究間並無顯著異質性，因此統合分析主要是採用固定效應模型（fixed-effect model）進行。研究結果顯示，自黏式網膜相較於傳統網膜，統

計上有顯著較低的慢性疼痛發生率 (OR 為 0.43, 95% CI: 0.20 至 0.93), 但疝氣復發 (OR 為 0.31, 95% CI: 0.03 至 3.06)、手術時間、血腫或血清腫等指標, 2 組則無統計上顯著差異。相關結果如表五。該文獻作者小結指出, 自黏式網膜相較於傳統網膜, 可減少慢性疼痛的發生, 且不會增加術後併發症的發生。

表五、腹腔鏡腹股溝疝氣修補之統合分析結果 (自黏式網膜)

評估指標	文獻數	總人數 (自黏式/傳統)	OR (95% CI)
慢性疼痛	4 篇	206/200 人	0.43 (0.20 至 0.93)
疝氣復發	5 篇	339/337 人	0.31 (0.03 至 3.06)
手術時間	5 篇	339/337 人	MD=0.06 (-2.32 至 2.44)
血腫	4 篇	289/291 人	1.01 (0.33 至 3.07)
血清腫	4 篇	289/291 人	0.90 (0.49 至 1.66)

OR=odds ratio (勝算比); MD=mean difference (平均差)

(c) 腹股溝疝氣-網塞[8]

2021 年由 Yu 發表的統合分析研究, 主要目的在比較網塞 (mesh-plug) 與 Lichtenstein 疝氣修補術⁸用於原發性腹股溝疝氣的臨床療效評估, 包含手術時間、腹股溝區域不適感、血腫、血清腫、感染、恢復正常活動的時間、術後慢性疼痛, 及疝氣復發率等。於 Pubmed、Embase 及 Cochrane Library 資料庫進行搜尋截至 2020 年 5 月發表的隨機分派試驗, 並限制在已有全文發表的英語系文獻。該統合分析最終共有 11 項隨機分派對照試驗納入分析, 網塞及 Lichtenstein 技術分別各有 1,457 人及 1,472 人。

該統合分析研究會依據納入文獻的異質性調整分析方法, 包含採用隨機式分析或是固定效果模型。統合分析研究結果指出, 網塞相較於 Lichtenstein 技術, 統計上可顯著縮短手術時間 (平均值相差[mean difference]為 -6.13, 95% CI: -8.94 至 -3.32), 及恢復至日常活動的時間 (平均值相差為 1.48, 95% CI: 0.58 至 2.38); 但多數的術後併發症發生率 (如疝氣復發、感染發生率等), 2 組並無統計上顯著差異。前述相關結果如表六。

表六、腹腔鏡腹股溝疝氣修補之統合分析結果 (網塞)

評估指標	文獻數	總人數 (網塞/ Lichtenstein)	MD/RR (95% CI)
手術時間	6 篇	764/759 人	MD = - 6.13 (- 8.94 至 -3.32)
恢復至日常活動的時間	3 篇	248/244 人	MD = 1.48 (0.58 至 2.38)
術後不適感	5 篇	183/183 人	RR = 1.01 (0.86 至 1.19)
疝氣復發	9 篇	1,364/1,368 人	RR = 1.07 (0.69 至 1.65)
慢性疼痛	5 篇	729/735 人	RR = 1.01 (0.86 至 1.19)

⁸ Lichtenstein 疝氣修補術為最常使用的疝氣修補術; 是將網膜放置在腹股溝管的後壁, 並用縫線固定在軟組織上。

評估指標	文獻數	總人數 (網塞/ Lichtenstein)	MD/RR (95% CI)
血腫	7 篇	945/945 人	RR=1.26 (0.84 至 1.89)
血清腫	4 篇	653/681 人	RR = 1.92 (0.88 至 4.18)
術後感染	8 篇	1,117/1,126 人	RR = 0.77 (0.42 至 1.41)

RR= relative risk (相對風險比)；MD= mean difference (平均值相差)

B. 腹部疝氣-生物可吸收性網膜

3 篇腹部疝氣的統合分析中，其探討主題皆與生物網膜相關[9-11]，因此本報告重點摘要樣本數最大之 2022 年的一項網絡統合分析研究結果[11]。

2022 年由 Zhou 發布的網絡統合分析，主要目的為比較不同網膜（包含非交聯的人類無細胞真皮基質[non-cross-linked human acellular dermal matrix, NCHADM]生物性網膜、非交聯的豬無細胞真皮基質生物性網膜[NCPADM]、非交聯的牛無細胞真皮基質生物性網膜[NCBADM]、交聯的豬無細胞真皮基質生物性網膜[CPADM]，及豬小腸黏膜下層網膜[porcine small intestinal submucosa, PSIS]、合成網膜）用於腹部疝氣修補之術後感染率、疝氣復發率及血清腫的發生率等。搜尋 2000 年 1 月至 2021 年 11 月 20 日所發表的英語系文獻，資料庫包含 PubMed、Embase、Cochrane Library，及 Clinical Trials.gov databases。排除單臂試驗、1 組內同時涵蓋多種生物性網膜或使用複合式網膜（composite meshes）的文獻；最小追蹤時間為 1 年。該網絡統合分析研究共納入 23 項研究，包含 3 項隨機分派對照試驗，及 20 項世代研究，共 2,603 人；其中有 18 項研究在美國進行，5 項在研究歐洲進行。追蹤時間介於 10.5 至 120 個月。[11]。

該網絡統合分析研究結果指出，在疝氣復發部分（共 20 項研究），復發率最低的品項為 NCBADM，累積排行曲線下面積（Surface under the cumulative ranking curve, SUCRA）為 0.77，接續分別為合成網膜（SUCRA 為 0.69）、NCPADM（SUCRA 為 0.58）、CPADM（SUCRA 為 0.43）、NCHADM（SUCRA 為 0.31），及 PSIS（SUCRA 為 0.22）。在手術部位感染發生率部分（共 13 項研究），NCBADM 同樣可達到最低感染率（SUCRA 為 0.92），接續則分別為合成網膜（SUCRA 為 0.56）、NCHADM、NCPADM、PSIS，及 CPADM。針對前述指標，納入的文獻皆無明顯的發表偏差（publication bias）。文獻小結指出，不論是疝氣復發率或是外科手術部位的感染率，不同類型的生物性網膜並無顯著差異，但 PSIS 則有較高的術後血清腫發生率；不過納入的研究間存有相當大的異質性，因此仍需要良好試驗設計的隨機分派對照試驗來確認其相對療效。

另外 2 項統合分析研究結果同樣呈現，非 NCBADM 相較於合成網膜，皆有較高的復發率及感染率。結果彙整如表七。

表七、2 項統合分析研究結果

作者/年份	使用網膜	病人族群	文獻數 (人數)	結果
Mazzola / 2023[9]	生物網膜 合成網膜	腹部疝氣修補	4 篇 RCT (632 人)	- 生物網膜*相較於合成網膜，有顯著較高的疝氣復發率(OR 為 2.75, 95% CI: 1.76 至 4.31)，及手術部位感染率 (OR 為 1.53, 95% CI: 1.02 至 2.29)。 - 其他指標 (如血清腫、血腫發生率) 等，2 組則呈現相當。
Morris / 2021[10]	生物網膜 合成網膜	污染的腹部 疝氣修補	17 篇回溯性研究 (1,950 人)	生物可吸收網膜[†]相較於不可吸收合成網膜，統計上有顯著較高的疝氣復發率 (OR 為 1.89, 95% CI: 1.15 至 3.12)，及手術部位感染發生率 (OR 為 2.84, 95% CI: 1.85 至 4.35)。

APR = abdominoperineal resection (經腹部和會陰切除手術)。

*涵蓋不同類型的生物性網膜(如豬無細胞真皮基質生物性網膜[Strattice]、豬小腸黏膜下層網膜[Surgisis Gold])。

[†]部分文獻採用 Strattice™、porcine xenograft、pericardium bovine、biodesign hernia graft，和 crosslinked porcine dermis 等。

C. 橫膈膜疝氣-生物可吸收性

2 篇橫膈膜疝氣的統合分析，主題皆為探討不同疝氣修補特材或技術用於橫膈膜疝氣[12, 13]，因此本報告重點摘要樣本數最大之 2022 年的一項網絡統合分析研究結果[12]。

2020 年由 Rausa 發表的網絡統合分析，主要目的為探討不同網膜 (包含可吸收性網膜、不可吸收性網膜或 cruroplasty) 用於橫膈膜裂孔疝氣修補 (hiatal hernia repair) 之疝氣復發率及術後併發症等。搜尋截至 2020 年 2 月發表於 MEDLINE、CENTRAL 及 Web of Science 的文獻。主要納入隨機分派對照試驗及非隨機分派對照試驗，並排除使用複合式網膜的試驗。該網絡統合分析研究共納入 17 項研究 (9 篇觀察性研究，8 篇隨機分派對照試驗)，共 1,857 人。

該網絡統合分析研究結果指出，可吸收性網膜相較於不可吸收性網膜，有較高的疝氣復發率 (RR 為 2.3, 95%CrI: 0.8 至 6.3)，但 2 組並未達統計上顯著差異；此外，2 組整體術後併發症的發生風險則是呈現相當 (RR 為 0.9, 95%CrI: 0.3 至 2.3)。該文獻作者小結指出，目前並無足夠證據可證實，不同網膜用於橫膈膜疝氣修補，在臨床療效或安全性具有差異。

另一項納入 8 篇隨機分派對照試驗的網絡統合分析同樣指出，目前可吸收性網膜和不可吸收性網膜的證據有限，並無法證實何種類型網膜有較佳的臨床效益 (如疝氣復發)；此外，目前的隨機分派對照試驗皆為小樣本數試驗，建議應有大型隨機分派對照試驗來確認何種網膜類型可達到較佳的效益[13]。

D. 其他適應症 - 經腹部和會陰切除手術 (APR) 後接受會陰疝氣修補[14]

2022 年由 Sharabiany 發表的統合分析，旨在探討不同會陰疝氣修補術後的疝氣

復發率。搜尋 1939 至 2021 年發表於 PubMed 的文獻。主要納入經由腹腔鏡或開放式 APR 手術進行疝氣修補的研究；排除先天性會陰疝氣及骶骨切除術 (sacrectomy) 或全骨盆廓清術 (total pelvic exenteration) 後發生會陰疝氣、非英語系，及年齡 <18 歲的研究等。該統合分析最中共納入 19 篇研究，包含 7 篇世代研究及 12 篇案例系列 (case series) 研究。

該統合分析研究結果指出，不論是生物網膜 (39%)、合成網膜 (29%) 或是僅接受組織皮瓣重建 (tissue flap reconstruction, 37%)，皆有很高的會陰疝氣復發率；但接受組織皮瓣重建 (tissue flap reconstruction) 合併網膜的復發率則僅有 9%。文獻作者小結指出，生物網膜及合成網膜用於會陰疝氣修補，皆有很高的復發率，且 2 者間並沒有顯著差異；但網膜修補合併組織皮瓣，似乎可減少疝氣復發，但仍需進一步研究。

(2) 隨機分派對照試驗

此次針對隨機分派對照試驗共更新納入 17 篇文獻，其中有 7 篇為針對腹股溝疝氣，7 篇為針對腹部疝氣 (包含 1 篇為造口旁疝氣)；另有 3 篇非使用於腹股溝或腹部疝氣，但亦使用相同的人工網膜，其中 1 篇為針對複雜腹壁重建 (complex abdominal wall reconstruction)、1 篇為針對環形迴腸造口 (loop ileostomy)，其餘 1 篇則為針對乳房重建。

A. 腹股溝疝氣

7 篇腹股溝疝氣修補網膜之文獻中，探討主題與篇幅如下：3 篇自黏式網膜 [15-17]、1 篇網膜重量 [18]、1 篇聚酯網膜 [19]、1 篇傳統聚丙烯 [20]，及 1 篇雙層聚丙烯網膜 [21]。

(a) 腹股溝疝氣-輕型網膜 [18]

2020 年發表的文獻，為一項於瑞典進行的非盲性、隨機分派試驗 (NCT00451893)，旨在探討 2007 年至 2009 年進行開放式腹股溝疝氣修補後 9 至 12 年，接受輕型網膜 (28 g/m^2 , ULTRAPRO™) 及重型網膜 (90 g/m^2 , Bard™ Flatmesh) 的術後疼痛感及疝氣復發率。該試驗最終共納入 363 人，並有 271 人完成術後疼痛對於日常生活影響的問卷評估 (腹股溝疝氣疼痛問卷短表 [Short-Form Inguinal Pain Questionnaire, sf-IPQ])，其中接受輕型網膜及重型網膜的病人，分別有 121 人及 150 人。

試驗結果指出，重型網膜相較於輕型網膜，日常活動較容易受到疼痛影響 (sf-IPQ 評分較高^h)，generalized odds 為 1.33 (95% CI: 1.10 至 1.61)；但 2 組病人自我報告的疝氣復發率並無統計上顯著差異 (輕型網膜及重型網膜分別為 5.8% 及 2.1%)。此

^h sf-IPQ 評分越低表示越不疼痛。

外，輕型網膜較重型網膜，有些微較長的手術時間（74.5 及 68.5 分鐘）。

(b) 腹股溝疝氣-自黏式網膜

3 篇用於腹股溝疝氣的自黏式網膜文獻中，分別有 3 種不同的對照組，其中有 1 篇為傳統聚丙烯網膜[15]、1 篇為另一種自黏式網膜[16]，另 1 篇為標準輕型網膜[17]。

I. 自黏式網膜（Parietex ProGrip™） vs. 傳統聚丙烯網膜（Surgipro™）[15]

2022 年發表的隨機分派對照試驗，旨在比較接受 Lichtenstein 疝氣修補術使用自黏式網膜及傳統聚丙烯網膜的短期及長期臨床指標，包含手術時間、住院天數、恢復日常活動/工作的時間、術後疼痛、慢性疼痛，及疝氣復發等。該試驗初步共納入 100 位非復發型腹股溝疝氣的男性病人，並透過信封法將病人隨機分派至自黏式網膜及傳統聚丙烯網膜；最終自黏式網膜及傳統聚丙烯網膜，分別有 37 人（7 人為雙側疝氣修補，共 44 個疝氣修補部位）及 39 人（3 人為雙側疝氣修補，共 42 個疝氣修補部位）接受疝氣修補術。

平均追蹤 36.3 個月的試驗結果指出，自黏式網膜相較於傳統聚丙烯網膜，統計上可顯著縮短手術時間（28.8 及 45.1 分鐘），但在疝氣復發（4.8%及 4.5%）、術後不適感、慢性疼痛、住院時間、恢復日常活動/工作的時間、傷口感染（4.8%及 2.3%）等，2 組皆無統計上顯著差異。

II. Adhesix™自黏式網膜 vs. ProGrip™自黏式網膜[16]

2022 年發表的開放式、隨機分派對照試驗（NCT03734224），旨在評估 Adhesix™及 ProGrip™自黏式網膜用於腹股溝疝氣之術後疼痛狀況。該試驗共納入 270 位已產生症狀的單側原發性腹股溝疝氣（unilateral inguinal hernia）的病人，Adhesix™及 ProGrip™分別各有 132 人及 138 人。

試驗結果指出，術後 3 個月，ProGrip™相較於 Adhesix™，統計上有顯著較高的病人因為術後疼痛返診（19 人及 4 人），及較長恢復日常活動的時間（22.9 天及 16.6 天）；但 2 組皆未有病人發生疝氣復發。

III. 自黏式網膜 vs. 標準輕型網膜[17]

2022 年發表的單盲（病人端）、隨機分派對照試驗（NCT00827944），旨在比較接受 Lichtenstein 疝氣修補術使用 Parietene ProGrip 自黏式網膜（Covidien）相較於標準輕型網膜（Category IIIb according to Coda）的術後慢性疼痛、晚期併發症發生率等。該試驗共納入 141 位單側原發性腹股溝疝氣病人，自黏式網膜及輕型網膜分別有 88 人及 53 人。

試驗結果指出，不論是出院時或是術後追蹤 6 個月，病人透過口述 11 點疼痛量

表 (verbal 11-point numerical rating scale) 評估疼痛的嚴重程度，2 組並無統計上顯著差異；但在術後第 30 天，ProGrip 自黏式網膜有顯著較強烈的疼痛抱怨。而 ProGrip 自黏式網膜相較標準輕型網膜，統計上可顯著縮短手術時間 (28.8 及 48.2 分鐘)；但在其他指標，如疝氣復發率、恢復日常活動及住院時間等，2 組則無統計上顯著差異。

(c) 腹股溝疝氣-聚酯網膜[19]

2022 年發布的單盲 (病人端)、隨機分派對照試驗，旨在比較接受 lichtenstein 疝氣修補術使用聚丙烯及聚酯網膜用於腹股溝疝氣病人，術後疼痛及併發症的發生情形。該試驗共納入 144 人，傳統聚丙烯及聚酯網膜分別各有 72 人。

試驗結果指出，在術後 24 小時、48 小時及 1 週，聚酯網膜相較於聚丙烯，統計上有顯著較少的病人發生早期及中期的術後輕至重度疼痛，且可縮短住院天數。但 2 組在術後 1 個月的疼痛發生情形、傷口感染及疝氣復發率，則皆無顯著差異。該文獻作者小結指出，聚酯網膜不論是在安全性或是療效，都可作為聚丙烯網膜的替代治療。

(d) 腹腔鏡腹股溝疝氣修補-聚丙烯網膜[20]

2020 年的雙盲、隨機分派對照試驗，旨在比較聚四氟乙烯 (polytetrafluoroethylene，即鐵氟龍；大孔洞 $> 1 \text{ mm}^2$ ，中等重量 $[70 \text{ g/m}^2]$ 的 Gore INFINIT[®] 網膜) 及聚丙烯 (小孔洞 $< 1 \text{ mm}^2$ ，重量 $[90 \text{ g/m}^2]$ 的 3D Max 網膜) 用於腹腔鏡的疝氣修補術之術後不適感、疼痛及疝氣復發等。該試驗最終共納入 108 位原發性雙側腹股溝疝氣的病人，其中聚四氟乙烯網膜及聚酯網膜分別各有 54 人，最終 4 位病人失去追蹤，僅有 104 人納入分析。

不論是術後 1 個月或 3 個月的試驗結果皆指出，聚四氟乙烯相較於聚丙烯，統計上可顯著達到較少的術後不適感；且可顯著減少術後 7 天移動時的疼痛感。在術後 60 個月的追蹤期，聚四氟乙烯及聚丙烯，分別各有 1 人 (1.9%) 及 0 人發生復發。文獻作者小結指出，術後 3 個月內，聚四氟乙烯有較少的不適感及疼痛感，但在之後 2 組則無差異。

(e) 腹股溝疝氣-自張式 (self-expanding) 雙層聚丙烯網膜[21]

2021 年發表的單盲、隨機分派對照試驗，旨在比較雙層聚丙烯網膜的 modified Kugel[™] hernia patch 相較於 Lichtenstein 疝氣修補術用於原發性單側腹股溝疝氣成人病人，術後慢性疼痛、復發率及術後併發症等的發生情形。該試驗初步共納入 427 人，最終雙層聚丙烯網膜及 Lichtenstein 疝氣修補術分別各有 200 人參與試驗。

試驗結果指出，雙層聚丙烯網膜及 Lichtenstein 疝氣修補術，發生術後慢性疼痛的病人比例相似；但雙層聚丙烯網膜相較於 Lichtenstein 疝氣修補術，有統計上顯著

較短的手術中位時間（32 分鐘及 40 分鐘）。此外，不論是術後恢復至日常生活的時間、術後住院天數或是整體併發症發生率（5%及 11%），2 組皆為相當。

B. 腹部疝氣

7 篇腹部疝氣之文獻中，探討主題與篇幅如下：1 篇孔徑大小、5 篇生物可吸收網膜，及 1 篇網膜重量。

(a) 腹部疝氣-孔徑大小[22]

2023 年發表的開放式、多中心隨機分派對照試驗（NCT04961346），旨在比較大孔洞聚丙烯網膜（Ultrapro®；重量 28 g/m²，孔洞 3 至 4mm）及小孔洞聚丙烯網膜（Premilene®；重量 82 g/m²，孔洞 0.8 mm）用於腹部切口疝氣修補（incisional hernia repair）的標準肌肉後網狀成形術（standardized retromuscular meshplasty）之異物感、慢性疼痛等。該試驗共納入 181 人，Ultrapro®及 Premilene®分別各有 91 人及 90 人。

治療意向族群（Intention to treat, ITT）在術後 1 年的試驗結果指出，Ultrapro®及 Premilene®，不論是異物感（27.5% vs. 32.2%）、生活品質、慢性疼痛，及術後併發症（如血腫）等，皆無統計上顯著差異。此外，術後追蹤 2 年時，Ultrapro®及 Premilene®疝氣復發率分別為 5.5%及 4.4%。

(b) 腹部疝氣-生物可吸收網膜ⁱ

5 篇探討生物可吸收網膜的文獻中，探討主題及篇幅分別為：4 篇腹部疝氣及 1 篇造口旁疝氣（parastomal hernia）。

I. 腹部疝氣

4 篇關於腹部疝氣的文獻，皆為比較生物網膜及合成網膜；其中 1 篇除了探討 2 種網膜類型，另一併探討經由開放式手術及腹腔鏡進行疝氣修補之術後併發症[24]；其餘 3 篇皆為經由開放式手術進行疝氣修補[25-27]。這 4 篇所使用的生物網膜包含 Strattice™、Surgisis Gold^j；合成網膜則包含 Ventralight ST、Bard™ Soft Mesh、Composix E/X, C.R. Bard、GORE DUALMESH PLUS with Holes 網膜。其中 3 篇文獻皆已納入前段落的統合分析研究中[11]，本報告針對 2022 年發表的大樣本數隨機分派對照試驗結果進行摘述[27]。

2022 年發表的多中心、單盲、隨機分派對照試驗（NCT02451176），旨在比較合成網膜（Bard™ Soft Mesh）相較於生物網膜（Strattice™）^k用於清淨污染及汙染腹

ⁱ 生物網膜可用於具有腹壁嚴重汙染或造口處腹壁缺損、創傷或腹壁壞死感染（necrotising infection）導致的腹壁缺損，或為感染高風險的腹壁重建者[23]。

^j Surgisis Gold 為非交聯的豬小腸黏膜下層網膜（non-cross-linked porcine intestinal）。

^k Strattice™為非交聯的豬真皮網膜（NCPADM）。

部疝氣修補後之疝氣復發率。該試驗共納入 253 人，其中生物網膜及合成網膜分別各有 127 人及 126 人。

ITT 族群在術後追蹤 2 年的分析結果指出，生物網膜相較於合成網膜，統計上有顯著較高的疝氣復發風險 (20.5% vs. 5.6%)；使用合成網膜可降低 14.9% (95% CI: -23.8 至 -6.1) 的疝氣絕對復發風險；但 2 組手術部位須接受介入治療的發生率則無顯著差異 (OR 為 1.22, 95% CI: 0.60 至 2.4)。此外，雖然在術後第 30 天時，2 組手術部位的感染率相當 (21.3% vs. 15.1%)，但生物網膜相較於合成網膜，有較高的深層感染發生率 (11% vs. 4%)。

該試驗結果和 Zhou 於 2022 年發表的統合分析研究結果呈現一致，合成網膜較非交聯的豬真皮網膜 (NCPADM)，有較低的疝氣復發率及手術部位感染發生率。

II. 造口旁疝氣[28]

2022 年的 1 篇文獻，主要為前 1 項試驗 (NCT02451176) 的事後檢定分析 (Post-hoc analysis)。共有 108 人接受造口旁疝氣修補，其中生物網膜及合成網膜分別各有 57 人及 51 人。

術後追蹤截至 2 年的分析結果顯示，不論是手術部位需進一步接受介入治療 (24.6% vs. 35.5%) / 再次手術、造口旁疝氣復發 (29.8% vs. 25.5%；絕對風險差為 4.3%，95% CI: -14.4% 至 23%)、至疝氣復發的時間，或是病人生活品質的改善程度，生物網膜及合成網膜皆無統計上顯著差異。

(c) 腹部疝氣-網膜重量[29]

2021 年發表的多中心、隨機分派對照試驗 (NCT03082391)，旨在比較中型重量 (40 至 60 g/m²) 及重型重量 (>75 g/m²) 聚丙烯網膜，用於開放式腹部疝氣修補的臨床療效，包含腹壁慢性疼痛、異物感及生活品質等。該試驗共納入 350 人，中型重量及重型重量網膜分別各有 177 人及 173 人。

試驗結果指出，中型重量及重型重量網膜，不論是術後 30 天或 1 年的生活品質、疼痛評分，及術後 1 年復發率 (8% 及 7%)，2 組皆無統計上顯著差異。該文獻作者小結指出，中型重量在臨床指標上並沒有優於重型重量網膜；但仍需要長期追蹤結果，才可確定 2 組在持久性 (durability) 上是否有差異。

C. 其他適應症

本報告之實證文獻搜尋，發現網膜除了用於疝氣修補等，另可用於複雜型腹壁重建 (complex abdominal wall reconstruction) [30]、環形迴腸造口閉合 (loop-ileostomy closure) [31]，及乳房重建修補 [32]。

(a) 複雜型腹壁重建[30]

2022 年發表的單中心、雙盲、隨機分派對照試驗，旨在比較 2 種生物網膜 - 交聯網膜（Permacol™）相較於非交聯的豬真皮網膜（Strattice™）用於複雜型腹壁重建的術後 1 年疝氣復發率。該試驗共納入 94 人，其中 Permacol 有 46 人，Strattice 則有 48 人。

針對 ITT 族群的試驗結果指出，在追蹤時間中人數為 783 天時，2 組疝氣復發率相當（6 人 vs. 8 人）；此外，2 組術後整體併發症發生率（46% vs. 64.6%，包含手術部位感染、需要再次手術、急性腎損傷、深層靜脈血栓等）、手術時間及住院天數等指標，亦無統計上顯著差異。

(b) 環形迴腸造口閉合[31]

2023 年發表的多中心、隨機分派對照試驗，旨在比較合成網膜相較於生物網膜用於環形迴腸造口閉合，術後手術部位感染及切口疝氣的發生率。該試驗初步納入 102 人病人，最終共有 97 人病人接受治療，94 人病人接受 30 天追蹤。其中接受輕重量合成聚丙烯網膜（Parietene Macro™）及生物性網膜（Permacol™）的病人分別各有 47 人及 50 人。

試驗結果指出，在術後追蹤 30 天時，2 組手術部位感染發生率相當（2% vs. 4%）。此外，不論是手術時間、住院天數，及術後 30 天併發症（如表淺傷口感染接受口服抗生素治療）發生率，2 組皆無統計上顯著差異。

(c) 乳房重建[32]

2021 年發表的單中心、雙盲、隨機分派對照試驗，旨在比較使用無細胞基質網膜（Strattice™）用於腹壁供皮區（donor-site）修補，是否優於合成網膜（Prolene®），包含供皮區膨脹（bulging）、疝氣的發生、腹部肌肉力量、併發症及腹痛等。該試驗共納入 29 位接受腹部橫向腹直肌皮瓣（pedicled transverse rectus abdominis musculocutaneous flap, p-TRAM）進行乳房重建的病人，其中 Strattice™ 及 Prolene® 分別各有 14 人及 15 人。

試驗結果指出，不論是術後 12 個月（35.7% vs. 13.3%）或是 24 個月（35.7% 及 6.7%），經由電腦斷層確認結果顯示，Strattice™ 相較於 Prolene®，雖有較高的供皮區膨脹，但 2 組並無顯著差異（RR 為 5.4，95% CI：0.7 至 41.8）；此外，Strattice™ 有 14.3% 的病人發生疝氣，Prolene® 則無病人發生疝氣。其他指標，包含腹部肌肉力量、術後併發症或是腹痛等，2 組皆無統計上顯著差異。

彙整 2020 年報告結果¹及此次更新電子資料庫之文獻結果如表八。

¹ 2020 年報告主要是摘錄當時搜尋所得之最新文獻。

表八、人工網膜相對療效及安全性結果彙整

主題	文獻類型	結論
腹股溝疝氣		
輕型網膜-開放式	SR (2020) [33] (含 21 項 RCT)	- 與重型網膜(>70 g/m ²)相比，輕型網膜(<50 g/m ²)有較少的任何慢性疼痛與異物感，建議在開放式腹股溝疝氣修補術中使用輕型網膜。
	RCT(2020)[18]	- 輕型網膜 (28 g/m ²) 相較於重型網膜 (90 g/m ²)，日常活動較不易受到疼痛影響；但 2 組疝氣復發率並無統計上顯著差異。
輕型網膜-腹腔鏡	SR (2019) [34] (含 12 項 RCT)	- 輕型網膜(<50 g/m ²)相較於重型網膜(>50 g/m ²)，在慢性疼痛、異物感與性生活影響沒有顯現優勢，且可能會增加腹腔鏡腹股溝疝氣修補的復發率。 - 與先前另一篇 SR (2013 Sajid 等人)結果不一致，作者歸因於新研究的納入，先前的研究樣本數不夠或追蹤時間不夠長導致事件數不足，都可能導致沒辦法觀察到復發率的差異。
	MA (2021) [6] (含 12 項 RCT)	- 輕型網膜(≤50 g/m ²)相較於重型網膜(>70 g/m ²)，有較少的任何慢性疼痛與異物感發生，但 2 組無統計上顯著差異；而相較於重型網膜，輕型網膜統計上有顯著較高的疝氣復發風險，與 2019 年 SR 結果一致。
	RCT (1 項)[35]	- 2018 年發表的隨機對照試驗與上述系統性文獻回顧的結果一致，輕型網膜可能會增加腹腔鏡腹股溝疝氣修補的復發率。
生物可吸收性網膜	SR (2017) [36] (含 5 項 RCT、1 項世代研究與 6 項病例系列報告)	- 只有隨機對照試驗進行統合分析。與永久性網膜相比，腹股溝疝氣使用可吸收性網膜沒有發現有較高的疝氣復發風險。關於疼痛與不適感，使用可吸收性網膜可能較有利(但沒有統計上顯著差異)，需要更多的隨機對照試驗來評估。
	RCT (1 項) [37]	- 2020 年發表的隨機對照試驗與上述系統性文獻回顧的結果一致，與永久性網膜相比，生物性網膜用於腹股溝疝氣沒有較高的復發風險，且生物性網膜在術後短期內可能有較少的疼痛與異物感(但沒有統計上顯著差異)。
自黏式網膜-開放式	SR (2020) [38] (含 14 項 RCT)	- 自黏式網膜沒有比標準網膜具有優勢，除了可減少 7 分鐘的手術時間(在臨床上不顯著)，作者認為非優越性的證據結論是可靠牢固的，不需要進一步的試驗來證明。
	RCT (3 項) [39, 40][15]	- 3 篇隨機對照試驗與上述系統性文獻回顧的結果大約一致，自黏式網膜用於開放式腹股溝疝氣修補沒有比標準網膜更具有優勢，儘管可顯著縮短手術時間。
自黏式網膜-開放式	RCT (1 項) [17]	- 自黏式網膜相較於標準輕型網膜，雖可減少手術時間，但在其他指標，如疝氣復發、恢復日常活動及住院時

主題	文獻類型	結論
自黏式 vs.標準輕型網膜		間等，2 組並無顯著差異。
自黏式網膜-開放式 Progrid™ vs. Adhesix™	RCT (1 項) [16]	- 1 篇隨機對照試驗指出，Progrid™相較於 Adhesix™自黏式網膜，統計上雖有顯著較高的疼痛發生率，及較長恢復日常活動的時間；但 2 組疝氣復發率相當。
自黏式網膜-腹腔鏡	MA (2022)[7] (含 4 項 RCT、1 項觀察性研究)	- 自黏式網膜相較於傳統聚丙烯或聚酯網膜，統計上雖可顯著減少慢性疼痛的發生；但疝氣復發或其他術後併發症的發生，2 組則無顯著差異。
	RCT (2 項) [41, 42]	- 1 項研究顯示自黏式網膜與聚酯網膜相比在術後 1、2、3 天有比較差的術後疼痛分數，但在術後 3 個禮拜與術後 1 年疼痛沒有統計上顯著差異。另 1 項研究顯示自黏式網膜與聚丙烯網膜(使用生物性黏膠固定)相比，手術時間、住院時間、併發症、VAS 疼痛分數與復發率皆沒有統計上顯著差異。
網塞 vs. Lichtenstein	SR (2012) [43] (含 8 項 RCT)	- 網塞與 Lichtenstein 技術用於開放式腹股溝修補的成果是相似的，復發率需要更多長期的研究才能下結論。
	MA (2021) [8] (11 項 RCT)	- 網塞與 Lichtenstein 技術，除了可顯著縮短手術時間，但術後併發症的發生率，2 組並無統計上顯著差異。
	RCT (2 項) [44, 45]	- 2 篇隨機對照試驗與系統性文獻回顧皆顯示，網塞與 Lichtenstein 技術用於開放式腹股溝修補的成果是相似的，除了 1 篇 2014 年發表的 RCT 顯示網塞組別有較低的再手術率。
輕型網塞 vs. 普通網塞	RCT (1 項) [46]	- 2014 年發表的隨機對照試驗中，2 組在疼痛指標、復發率與術後併發症沒有統計上顯著差異，雖然 2 組雖然在術後 6 個月內的異物感相似，然而輕型網塞在術後 12 個月有較少的異物感。
網塞 vs. 4D DOME	RCT (1 項) [47]	- 2012 年發表的隨機對照試驗中，2 組在早期的疼痛、住院時間與恢復正常生活所需時間是相似的，4D DOME 組別在術後 3 個月有較少的疼痛與術後 6 個月有較少的不適感。
雙層網膜 vs. Lichtenstein	RCT (8 項) [21, 44, 48-53]	- 雙層網膜用於開放式腹股溝疝氣修補沒有優於 Lichtenstein 技術，包含住院天數、恢復時間及復發率等，部分 RCT 作者認為 Lichtenstein 技術仍然為開放式腹股溝疝氣修補的黃金標準。

主題	文獻類型	結論
鈦塗層聚丙烯網膜	SR (2014) [54] (含 4 項 RCT 與 1 項世代研究)	- TiMesh light (vs 聚丙烯網膜)用於開放式腹股溝疝氣修補有比較短的恢復期，術後疼痛與復發率沒有差異。 - TiMesh extralight (vs 聚丙烯網膜)用於腹腔鏡腹股溝疝氣修補不會影響慢性疼痛，但似乎可以改善早期術後恢復。 - TiMesh extralight (vs Prolene)用於腹腔鏡腹股溝疝氣修補，有較低的血清腫、異物感與天氣變化敏感機率。 - TiMesh extralight (vs TiMesh light)用於腹腔鏡腹股溝疝氣修補有比較少的慢性疼痛。
	RCT (1 項) [55]	- 2019 年發表的隨機對照試驗中，TiMesh light (vs 聚丙烯網膜)用於腹腔鏡腹股溝疝氣修補，有比較短的恢復時間(6.8 vs 7.7 天)，異物感的發生率雖然在 2 組沒有統計上顯著差異，但鈦塗層網膜組別有較輕的異物感嚴重度。 - RCT 與上述系統性文獻回顧顯示，使用鈦塗層網膜(與聚丙烯網膜相比)可能有較短的恢復時間，疼痛與復發率似乎沒有差異。
複合式網膜	RCT (8 項) [56-66]	- 與永久性網膜相比，複合式網膜在復發率、長期疼痛與異物感沒有統計上顯著差異，其中 1 項研究顯示複合式網膜放置時間較少，有 2 項研究顯示複合式網膜有較少的中早期術後疼痛，另外 1 項研究顯示複合式網膜有較高的健康調查量表分數。
聚酯網膜 vs. 聚丙烯網膜	RCT (2 項) [19, 67]	- 2011 年發表的隨機對照試驗，在追蹤 3 個月時，顯示聚酯網膜與聚丙烯網膜在術後疼痛、不適感與生活品質沒有統計上顯著差異。 - 2022 發表的隨機對照試驗，術後短期追蹤至 1 週時，聚酯網膜有顯著較少的病人發生疼痛，且可縮短住院天數；但術後追蹤 1 個月以上的疼痛發生情形及相關併發症，2 組則無顯著差異，和 2011 年的試驗結果相似。
聚四氟乙烯 vs. 聚丙烯網膜	RCT (1 項) [20]	- 2020 年發表的隨機對照試驗，在術後追蹤 3 個月內，聚四氟乙烯統計上有較少的不適感及疼痛感，但長期追蹤，2 組則無差異，且 2 組鮮少有病人發生復發。
ePTFE 網膜	RCT (1 項) [68]	- 2009 年發表的隨機對照試驗中，與重型聚丙烯網膜相比，ePTFE 網膜有較低的術後 7 天 VAS 疼痛分數；與輕型聚丙烯網膜相比，ePTFE 網膜在 VAS 疼痛分數沒有統計上顯著差異。
網膜孔徑大小	RCT (1 項) [69, 70]	- 2014 年發表的隨機對照試驗中，結果顯示在 6 個月追蹤時間內，網膜孔徑大小不影響慢性疼痛、術後併發症與生活品質，然而大孔徑網膜在異物感發生率有比較高的趨勢；在 3 年追蹤時間內，大孔徑網膜的任何慢性疼痛發生率較高。未能證實大孔徑網膜在慢性疼痛與異物感的優勢。
傳統聚丙烯網膜	RCT (2 項) [71, 72]	- 2016 年發表的隨機對照試驗中，顯示 Polysoft 的 VAS 疼痛分數在術後 1 個月或 1 年皆不劣於 modified Kugel。 - 另一篇 2016 年發表的隨機對照試驗中，modified Kugel 網膜(對照組為 Prolene 網膜)在腹股溝疝氣修補(tension-free hernioplasty)中有良好的生物相容性。

主題	文獻類型	結論
腹部疝氣		
輕型網膜	SR (2015) [73] (含 1 項 RCT、3 項前瞻性研究與 1 項回溯性研究)	- 與標準網膜相比，輕型網膜用於切口疝氣修補似乎有比較少的術後疼痛，然而此系統性文獻回顧納入的 5 篇研究只有 1 篇是隨機對照試驗，且大部分追蹤時間短，復發率與慢性疼痛目前只能反映早期或中期的研究結果，需要更多追蹤期長的隨機對照試驗來評估此兩種網膜。
	RCT (1 項) [74]	- 2010 年發表的隨機對照試驗，顯示輕型網膜與標準網膜相比用於開放式腹部疝氣修補，在生活品質改善有較好的趨勢，且可能有較少的網膜收縮程度。目前只有 2 篇 RCT (包含 SR 納入的 1 篇)探討輕型網膜用於腹部疝氣修補，需要更多長期的隨機對照試驗來進一步評估。
中型網膜	RCT (1 項) [29]	- 中型重量及重型重量網膜，不論是生活品質、疼痛評分，及術後 1 年復發率，2 組皆無統計上顯著差異，但目前皆僅有短期的試驗結果，仍需要長期追蹤結果，才可確定 2 組在持久性上是否有差異。
孔徑大小	RCT (1 項) [22]	- 大孔洞及小孔洞網膜，不論是異物感、生活品質、慢性疼痛，及術後併發症等，皆無統計上顯著差異；且 2 組少有疝氣復發率(5.5%及 4.4%)。
生物可吸收性網膜	SR (2016) [75] (20 篇回溯觀察研究、11 篇回溯性分析與 1 篇前瞻觀察研究)	- 與合成性網膜相比，生物性網膜用於潛在污染的腹部疝氣沒有優勢。因為缺乏高證據等級與比較性試驗，所以在解讀此系統性文獻回顧的結果要特別謹慎。污染的疝氣修補術證據非常有限，且大部分使用生物性網膜。
	NMA (2022) [11] (3 項 RCT，及 20 項世代研究)	- 網絡統合分析結果指出，不論是疝氣復發率或是外科手術部位的感染率，不同類型的生物性網膜並無顯著差異，但僅有非交聯的牛無細胞真皮基質生物性網膜(NCBADM))優於合成網膜，包含疝氣復發率及手術部位感染發生率。
	MA (2023 及 2021) [9, 10](4 項 RCT；17 篇回溯性研究)	- 2 篇統合分析研究皆指出，非 NCBADM 的生物網膜相較於合成網膜，皆有顯著較高的疝氣復發率及感染率。
	RCT (3 項) [27, 28, 76]	- 1 篇隨機對照試驗結果顯示，人類脫細胞真皮網膜(HADM)與豬脫細胞真皮網膜(PADM) 2 種網膜在復發率、至恢復的時間、傷口裂開、血清腫、血腫與感染皆沒有統計上顯著差異。 - 1 篇隨機對照試驗結果和網絡統合分析結果呈現一致，合成網膜較非交聯的豬真皮生物網膜(NCPADM)用於清淨污染及污染腹部疝氣修補，有較低的疝氣復發率及手術部位感染發生率。 - 1 篇隨機對照試驗結果指出，生物網膜及合成網膜用於造口旁疝氣，不論是在疝氣復發或是再次接受手術等

主題	文獻類型	結論
		指標，皆無顯著差異。
聚酯網膜 vs. 聚丙烯網膜	SR (2019)[77] (81 項研究，含非比較性研究)	- 將各研究的事件發生率整合後，聚丙烯網膜與聚酯網膜用於腹部疝氣有相似的復發率與感染率。
鈦塗層聚丙烯網膜	SR (2014) [54] (含 1 項 RCT)	- TiMesh light (與 Parietex Composite 網膜相比)用於腹腔鏡腹部疝氣修補，術後 1 個月有較少的疼痛，但術後 6 個月、1 年沒有統計上顯著差異，TiMesh light 使用止痛藥天數較少、恢復到正常生活所需時間也較少。
複合式網膜	RCT (5 項) [78-84]	- 有 3 項研究比較複合式網膜與合成性網膜，3 項文獻皆顯示複合式網膜在短中期的結果(術後併發症、疼痛與復發率)沒有優於合成性網膜，有 1 項研究顯示複合式網膜可降低手術時間(155 vs. 179 分鐘)。另 1 項研究顯示複合性網膜有較高的併發症發生率與再手術率。 - 2 項 RCT 為不同的複合式網膜之間的比較。1 項研究顯示 Physiomesh 網膜使用 SecureStrap 固定系統(vs. Ventralight ST 網膜使用 SorbaFix 固定系統) 術後 6 個月復發率較高、術後 3 個月疼痛機率較高、有較高的疼痛強度與較短的手術時間。另 1 項研究顯示 Cabs'Air 網膜(vs. Ventralex 網膜) 有較高的病人滿意度與少的手術時間、術後 1、3 個月有較低的 VAS 疼痛分數、術後 3 個月有較低的 VAS 不適感分數、有較低的晚期併發症與復發率。
橫膈膜疝氣		
生物可吸收性網膜	SR (2018) [85] (含 4 項 RCT、8 項世代研究、4 項病例對照)	- 將各研究的事件發生率整合後，合成性網膜顯示較低的復發率，整體併發症機率兩者相似，但合成性網膜有較多的網膜相關併發症。此研究存在很多異質性，而且只有幾篇生物性網膜的研究，需要更多長期的隨機分派試驗比較合成性網膜與生物性網膜。
	NMA (2020 及 2022) [12, 13](含 9 篇觀察性研究，8 篇 RCT；8 篇 RCT)	- 可吸收網膜相較於不可吸收網膜，雖有較高的疝氣復發率，及術後併發症的發生風險，但 2 組皆無統計上顯著差異。此外，現有證據有限，並無法有足夠穩健的證據可證實，何者可達到較佳的治療效益。
	RCT (1 項) [86, 87]	- 2015 年發表的隨機對照試驗為多中心、雙盲、三臂試驗，其目的為比較縫線修補與 2 種不同網膜(可吸收性 Surgisis 網膜與不可吸收性 TiMesh 網膜)用於橫膈膜疝氣修補，結果顯示雖然復發率沒有統計上顯著差異，但合成性網膜(與生物性網膜相比)有較低復發率的趨勢(12.8% vs. 30.8%)，仍需要樣本數更大的長期追蹤研究來確認此結果。
其他非腹部疝氣之適應症		
經腹部和會陰切除手術(APR)後接受會陰疝氣修補		

主題	文獻類型	結論
生物可吸收性網膜	MA (2022) [14] (含 7 篇世代研究及 12 篇 案例系列)	- 生物網膜及合成網膜用於會陰疝氣修補，皆有很高的復發率，且 2 者間並沒有顯著差異；但網膜修補合併組織皮瓣，似乎可減少疝氣復發，但仍需進一步研究。
複雜型腹壁重建		
生物可吸收性網膜	RCT (1 項) [30]	- 交聯網膜(Permacol™)相較於非交聯的豬真皮網膜(Strattice™)，在追蹤時間中位數為 783 天時，2 組不論是在疝氣復發率、術後整體併發症發生率、手術時間及住院天數等指標皆無統計上顯著差異。
環形迴腸造口閉合		
生物可吸收性網膜	RCT (1 項) [31]	- 合成網膜(Parietene Macro™)及生物網膜(Permacol™)，不論是手術部位感染發生率、手術時間、住院天數，及術後 30 天併發症發生率等，2 組皆無顯著差異。
乳房重建		
生物可吸收性網膜	RCT (1 項) [32]	- 生物可吸收網膜(Strattice™)相較於合成網膜(Prolene®)，不論是在供皮區膨脹、術後併發症等指標，皆無顯著差異。

SR=systematic reviews (系統性文獻回顧)；MA=meta-analysis (統合分析)；NMA=network meta-analyses (網絡統合分析)；RCT=Randomized Clinical Trial (隨機對照臨床試驗)

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(三) 建議者提供之資料

健保署於 2023 年 6 月 9 日更新評估品項同時提供“百歐瑟”輕量型二氧化鈦氣修補網之臨床佐證資料，包含產品仿單、給付建議書，及 4 篇文獻，包含 1 篇隨機分派對照試驗[88]，1 篇動物試驗[89]，1 篇 Titanium oxide (TiO₂) 塗層的說明文件，及 1 篇介紹不同網膜的特性及選擇網膜時要考慮的因素[90]。其中 1 篇隨機分派對照試驗已於 2020 年報告中摘錄，簡要說明如後：

1 篇由 Moreno-Egea 於 2013 年發表的隨機分派對照試驗，其目的為比較鈦塗層輕型網膜 (TiMesh light) 與複合式中型網膜 (Parietex composite) 用於腹腔鏡切口疝氣修補，2 組各自納入 51/51 人，追蹤時間 24 個月。結果顯示 TiMesh 有顯著較少術後 1 個月的 VAS 疼痛分數，但術後 7 天、6 個月與 1 年，2 組則無統計上顯著差異；TiMesh 雖有顯著較少使用止痛藥的天數 (1.6 天 vs. 6.1 天)、較快恢復至正常生活 (6.9 天 vs 9.7 天)，但有統計上顯著較長的手術時間中位數 (74.6 vs. 58.4 分鐘)；此外，2 者皆沒有觀察到疝氣復發事件[88]。

(四) 療效評估結論

1. 人工網膜各國給付情形

(1) 澳洲植體收載清單 (Prostheses List)

2023年3月最新公告的植體清單第A部分中，共收載168項人工網膜品項，分類主要依據網膜材質與網膜大小，除了材質與大小之外，給付價格也受到產品特性（如塗層[coated]、有輪廓[contoured]等）影響，如表一。

(2) 韓國 HIRA

2023年4月1日針對醫療器材所公告的給付清單第L工作表中的「L4 -MESH 昇」，主要是依據網膜材質、大小及網膜特性（如3D立體、網塞或已成行片）進行核價，大致可包含複合材質、普通網膜（即單一材質），及其他網膜（如非加強矽膠或加強矽膠）三大類，如表二。

(3) 日本厚生勞動省

2022 年（令和 4 年）3 月公告的「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」，其中針對疝氣修補的特材支付，主要是依據網膜功能來分類，共包含以下三類：(1)一般型，(2)形狀附加型，及(3)腹膜缺損情況下。其中「一般型」及「腹膜缺損情況下」皆是依據疝氣修補面積大小支付，而「形狀附加型」則是給付單一支付價，如表三。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

2. 相對療效及安全性

人工網膜相關文獻，除了腹股溝疝氣、腹部疝氣與橫膈膜疝氣外，用於前述適應症的網膜亦可能用於乳房重建、環形迴腸造口閉合、複雜型腹壁重建，或是會陰疝氣；其中以腹股溝疝氣有較多的文獻資料支持，其次為腹部疝氣，橫膈疝氣之佐證資料則最少。文獻探討主題可涵括不同網膜重量、生物可吸收性、自黏式、網塞、雙層網膜、聚酯網膜等；其中輕型網膜及自黏式網膜用於腹股溝疝氣有最多系統性文獻回顧暨統合分析研究及隨機分派對照試驗的佐證資料，其他網膜特性目前的高等級證據較少。

3. 此次評估品項之相對療效及安全性

本報告依據 2020 年 HTA 評估報告將此次人工網膜評估品項分為聚丙烯/聚酯網膜、複合式網膜、立體網膜與可吸收網膜四大類，分別彙整其療效證據。此次聚丙烯/聚酯網膜評估項目共含 7 種品項，其中含 4 種輕型網膜；複合式網膜共含 71 種品項，其中含 7 種自黏式網膜、36 種部分可吸收網膜；立體網膜共含 3 種品項；可吸收性網膜含 4 種品項。依據疝氣部位及網膜特性彙整此次更新之結論如表九。

表九、評估品項之網膜特性的療效證據結論(2020 年評估報告結論如附錄一)

聚丙烯/聚酯網膜 - 非輕型網膜 (3 種品項)
[聚丙烯網膜 vs. 聚酯網膜] ➤ 1 項 2022 年針對腹股溝疝氣最新發表的樣本數較大之隨機分派對照試驗(144 人)指出，聚酯網膜在術後追蹤至 1 週時，有顯著較少的病人發生疼痛，且可縮短住院天數；但術後追蹤 1 個月以上的疼痛發生情形及相關併發症和 2011 年的試驗(78 人)追蹤至 3 個月時的結果相似，2 組並無顯著差異[19, 67]。 ➤ 1 項 2019 年發表的統合分析(81 項研究，含非比較性研究)指出[77]，聚丙烯網膜與聚酯網膜用於腹部疝氣有相似的復發率與感染率。
聚丙烯/聚酯網膜 - 輕型網膜 (4 種品項)
[輕型網膜 vs. 重型網膜] 1. 針對輕型網膜與重型網膜用於腹股溝疝氣修補的比較，本報告尋獲的資料顯示輕型網膜用於開放式或腹腔鏡手術有不一樣的結論。 ➤ 針對開放式手術的 1 項 2020 年統合分析指出(含 21 項 RCTs) [33]，輕型網膜(<50 g/m²)有較少的任何慢性疼痛與異物感，建議在開放式腹股溝疝氣修補術中使用輕型網膜。此外，1 項 2020 年新發表的隨機分派對照試驗(271 人)同樣指出[18]，輕型網膜(28 g/m²)相較於重型網膜(90 g/m²)，日常活動較不易受到疼痛影響；但 2 組疝氣復發率並無統計上顯著差異。 ➤ 針對腹腔鏡手術的 1 項 2019 年統合分析(含 12 項 RCTs)[34]及 110 年統合分析(含 12 項 RCT)皆指出[6]，輕型網膜(≤50 g/m²)相較於重型網膜，雖有較少的任何慢性疼痛與異物感，但 2 組無統計上顯著差異；而輕型網膜統計上有顯著較高的疝氣復發風險。此外，2018 年發表的隨機分派對照試驗亦獲得一致的結果[35]。 2. 針對輕型網膜與重型網膜用於開放式切口疝氣修補的比較，本報告尋獲 1 篇於 2015 年發表的統合分析 (僅納入 1 項 RCT，共 165 人) [73]，其結果顯示輕型網膜(皆使用 Vypro [27 g/m²])似乎有比較少的術後疼痛。2023 年的隨機分派對照試驗則是指出(共 181 人)[22]，大孔洞聚丙烯網膜(Ultrapro®；重量 28 g/m²)及小孔洞聚丙烯網膜(Premilene®；重量 82 g/m²)

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

用於腹部切口疝氣修補，在術後 1 年，不論是異物感、生活品質、慢性疼痛，及術後併發症等，皆無統計上顯著差異。此外，1 項於 2010 年發表的隨機分派對照試驗（共 50 人）[74]，顯示輕型網膜在生活品質改善有較好的趨勢，且可能有較少的網膜收縮程度。
複合式網膜 - 自黏式網膜 (7 種品項)
➤ 針對<u>開放式</u>手術，4 項隨機對照試驗(樣本數介於 40 至 141 人) [15, 17, 39, 40]及 1 項 2020 年的統合分析(含 14 項 RCTs)皆指出[38]，自黏式網膜相較於普通網膜，僅可縮短手術時間，但在其他指標(如疝氣復發、恢復日常活動時間等)2 組皆無顯著差異。 ➤ 針對<u>腹腔鏡</u>手術，1 項 2022 年的統合分析指出(含 4 項 RCT、1 項觀察性研究) [7]，自黏式網膜相較於標準網膜，統計上可顯著減少疼痛的發生，但在其他指標(如疝氣復發、術後併發症)，2 組則無顯著差異。而 1 項 2019 年的隨機分派對照試驗(270 人)則是指出，自黏式網膜相較於普通網膜，術後 1、2、3 天有比較差的術後疼痛分數，但術後 3 週及 1 年則無顯著差異。另 1 項 2016 年的隨機分派對照試驗(60 人)，在平均追蹤至 11 個月時，各項指標均無顯著差異，包含術後併發症及復發率[41, 42]。
複合式網膜 - 部分吸收性網膜 (36 種品項)
可吸收材質中除了 polyglecaprone-25 (Ultrapro)與氧化再生纖維(ORC)(Proceed Surgical Mesh)有文獻支持外，其餘部分可吸收網膜目前缺乏與健保已給付品項的比較性文獻；而記憶環、綁帶及定位系統等額外功能目前亦缺乏比較性文獻。 ➤ 1 項 2011 年的隨機分派對照試驗結果指出(共 32 人) [91]，部分吸收性的輕型網膜(Ultrapro)相較於重型網膜(Prolene)，用於開放式腹股溝疝氣，有比較低的收縮率。 ➤ 1 項 2016 年的隨機分派對照試驗(共 60 人) [81]，比較複合式網膜(其中 22 人使用 Proceed 網膜)與標準聚丙烯網膜用於腹部疝氣，結果顯示 2 組在復發率、慢性疼痛、異物感、術後併發症與住院時間沒有顯著差異；複合式網膜可降低手術時間與網膜固定之時間。
其他複合式網膜 (28 種品項)
1. 複合式網膜為 2 種以上材質所組成。 2. 此部分包含鈦塗層與可防沾黏的不可吸收塗層(聚丙烯膜、ePTFE 塗層)，除了鈦塗層有少量文獻支持，其餘不可吸收塗層網膜沒有合適的比較性文獻。 3. 記憶環、囊袋、綁帶及定位系統等額外功能目前沒有比較性文獻。 4. 目前針對 TiO2Mesh 之相關研究僅有研討會摘要結果，另有 2 篇鈦塗層網膜相關的系統性文獻回顧 2 篇[54, 92]。 ➤ TiO2Mesh 與聚丙烯網膜用於開放式腹股溝疝氣修補[93, 94]及腹部疝氣修補[93, 95]，結果顯示 TiO2 Mesh 有較少的異物感與慢性疼痛，復發率兩組沒有顯著差異。
立體網膜 (3 種品項)
1 項 2014 年的隨機分派對照試驗指出(共納入 49 人) [96]，UltraPro Hernia System (UHS)與 Lichtenstein (使用聚丙烯網膜)用於原發性腹股溝疝氣修補相比，UHS 有較長的手術時間，但 2 組的術後併發症、VAS 疼痛分數、恢復時間相似，沒有觀察到疝氣復發事件。
可吸收性網膜 (4 種品項)
本報告並無尋獲關於本案廠牌的“COOK” Biodesign hernia graft ^k 可吸收網膜與健保已給付品項進行比較的相關研究。但 1 項納入 Surgisis Gold 生物可吸收網膜 [†] 的統合分析研究指出，相較於不可吸收合成網膜，生物可吸收網膜統計上有顯著較高的疝氣復發率，及手術部位感染發生率，其他與生物網膜相關之研究結果詳如本報告表八。

^k Biodesign hernia graft 全名為 Surgisis Biodesign complex hernia graft；為豬小腸黏膜下層網膜。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、財務影響評估

本報告經與委託單位討論後，將財務影響分為「人工網膜使用目的限用於疝氣修補」以及「人工網膜使用目的不限於疝氣修補」兩種情境進行分析，各情境下則分別呈現 Z 碼人工網膜以差額給付或全額給付等形式所產生之財務影響，相關結果整理如表十所示，至於推估邏輯及細節如後所述。

表十、財務影響評估結果綜整

使用目的	限用於疝氣修補		不限於疝氣修補	
給付方式	差額給付 ^a	全額給付 ^b	差額給付 ^a	全額給付 ^b
使用人數	7,670 人 至 8,250 人	1 萬 6,570 人 至 1 萬 7,240 人	9,040 人 至 1 萬 1,280 人	1 萬 8,740 人 至 2 萬 1,310 人
年度特材費用	1,370 萬點 至 1,470 萬點	1 億 3,610 萬點 至 1 億 4,150 萬點	1,530 萬點 至 1,770 萬點	1 億 5,510 萬點 至 1 億 7,090 萬點
財務影響	1,370 萬點 至 1,470 萬點	1 億 2,150 萬點 至 1 億 2,670 萬點	1,530 萬點 至 1,770 萬點	1 億 3,950 萬點 至 1 億 5,520 萬點

a. 新增關係，故年度特材費用即為財務影響，相關緣由細節於內文中論述

b. 部分新增部分取代，相關緣由細節於內文中論述

(一) 人工網膜使用目的限用於疝氣修補

1. 目標族群推估

本報告目標族群為進行疝氣修補且使用健保未給付之 Z 碼人工網膜之成年病人族群¹。另按前次評估時與委託單位確認，在未給付 Z 碼人工網膜使用部分，因有全民健保住院診斷關聯群制度，故相關使用應可透過 Z 碼於健保資料庫註記進行分析，雖可能較實際狀況略有低估，但該數據仍具一定程度之參考性。基於上述理由，本報告後續在未給付 Z 碼人工網膜之使用人數以及使用量上，將會以健保資料庫分析結果作為基礎進行後續分析，並針對人數上的不確定性，進行敏感度分析。

為了解我國進行疝氣修補手術的整體病人數以及使用已給付人工網膜、未給付 Z 碼人工網膜之現況，本報告依臨床醫師之建議，設定下列共 12 個術式(詳見表十一)、

¹ 經諮詢臨床醫師表示，進行疝氣手術者不一定都須使用人工網膜，其原因為手術中人工網膜的使用目的為進行強化，若病人的年紀較輕或是天生的疝氣，因其筋膜的厚度還夠，故一般不會使用人工網膜進行疝氣的修補。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

健保署所提供之 85 個未給付 Z 碼人工網膜品項^m以及目前已給付人工網膜品項進行 2017 年至 2021 年健保資料庫分析，分析各術式下各種已給付與未給付 Z 碼人工網膜在 ≥18 歲之使用人數以及使用量。

表十一、本次分析之疝氣修補術式及術式代碼

術式代碼	手術名稱
75610B	腹腔鏡疝氣修補術
75604B	腹壁疝氣修補術-併腸切除
75605C	腹壁疝氣修補術-無腸切除
75611C	腹壁疝氣修補術，嵌頓性-無腸切除
75612C	腹壁疝氣修補術，復發性-無腸切除
75606B	鼠蹊疝氣修補術-併腸切除
75607C	鼠蹊疝氣修補術-無腸切除
75613C	鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性-無腸切除
75614C	鼠蹊疝氣修補術，復發性-無腸切除
88008B	橫膈疝氣修補術
75615C	股疝氣修補術-無腸切除
75608B	腰椎疝氣修補術

本報告以 2017 年至 2021 年使用已給付與未給付人工網膜人數，依各術式歸類後分別透過回歸模式進行未來五年（自 2024 年至 2028 年）之使用人數推估，本報告估計 12 個術式使用已給付或未給付人工網膜人數合計約 2 萬 7,550 人至 2 萬 8,220 人；其中在未給付 Z 碼人工網膜使用人數合計約 7,670 人至 8,250 人。

本報告依委託單位之需求，設定 Z 碼人工網膜後續將以「差額給付」或「全額給付」等方式給付情境，故分別進行後續之財務影響分析，估算細節說明如後。

2. Z 碼人工網膜以差額給付形式進行財務影響估計

當 Z 碼人工網膜以差額給付進行財務影響分析時，原情境自費使用 Z 碼人工網膜的病人，在新情境下該網膜將以差額給付的形式被給付，而新給付網膜的給付價格將與現行各核價類別下之給付價格相同，又因病人係由自費轉為健保差額給付，故對健保財務而言是為新增關係，相關分析過程，簡述如後。

(1) Z 碼人工網膜之使用人數估計（限用於疝氣修補）

^m 2023 年 3 月函請查驗中心進行評估之 Z 碼人工網膜合計為 102 品項，然於同年 6 月委託單位告知，原 102 品項中有 21 品項依仿單刊載適應症及初步諮詢專家意見，與可用於疝氣網膜品項之功能似不一致，故暫時排除不予評估，另外納入額外 4 品項，故最終共計 85 品項進行財務影響評估。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告以健保署公告之「疝氣網片及其他 Z 碼醫材對照明細」[118]內所登載的 7 類人工網膜核價類別為基礎，結合 2021 年健保資料庫所分析之各術式下 Z 碼人工網膜使用數據，並將數據對照至所屬核價類別，以計算各術式下使用各核價類別人工網膜之佔比，再合併前段所分別估計之未來五年 12 個疝氣相關術式使用未給付 Z 碼人工網膜病人數，推估各核價類別網膜的使用人數，相關結果如表十二所示。

表十二、未來五年 Z 碼人工網膜之使用人數估計（限用於疝氣修補）

核價類別	人數（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/ ≤ 99 平方公分	約 2,310 人至 2,360 人
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	約 4,060 人至 4,510 人
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	約 140 人至 160 人
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	約 80 人至 90 人
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大) ⁿ	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	約 1,060 人至 1,110 人
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	約 30 人至 40 人
合計	約 7,670 人至 8,250 人

(2) 新情境下 Z 碼人工網膜差額給付時之年度特材費用（同財務影響）推估

在新情境下，原情境使用 Z 碼人工網膜之病人，將全數以差額給付形式進行給付，按目前健保署所公布上述各核價類別之給付價以及健保資料庫分析之結果，設定每人每次手術使用 1 片人工網膜，進行年度特材費用之估算。按核價類別合計，本報告估計未來五年年度特材費用約為 1,370 萬點至 1,470 萬點，如表十三所示；另由於 Z 碼人工網膜在轉為健保差額給付後，對於健保財務所帶來之影響應為新增關係，故年度特材費用即為財務影響。

表十三、未來五年 Z 碼人工網膜以差額給付形式進行給付之年度特材費用（同財務影響）（限用於疝氣修補）

核價類別	支付點數	年度特材費用(2024 年至 2028 年)
1.人工網膜/不可吸收性/ ≤ 99 平方公分	791	約 180 萬點至 190 萬點
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	1,459	約 590 萬點至 660 萬點
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	1,603	皆約 20 萬點

ⁿ 本次評估之 85 項 Z 碼人工網膜，經比對並無此歸類情況發生，故目前雖有 7 種核價類別，但 Z 碼人工網膜實際所對應到的核價類別僅有 6 種。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	2,699	皆約 20 萬點
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	3,800	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	4,940	約 520 萬點至 550 萬點
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	8,621	皆約 30 萬點
合計		1,370 萬點至 1,470 萬點

(3) 敏感度分析

考量 Z 碼人工網膜於健保資料庫的註記可能略為低估，故本報告將各核價類別之估計人數增加 5%，進行敏感度分析。在其他參數與推估邏輯均不變之前提下，分析結果顯示，按核價類別合計後之未來五年新給付 Z 碼人工網膜使用人數合計約 8,050 人至 8,660 人；財務影響（同年度特材費用）約增加 1,440 萬點至 1,540 萬點。

3. Z 碼人工網膜以全額給付形式進行財務影響估計

當 Z 碼人工網膜依各自建議支付價，設定以全額給付進行財務影響分析時，原情境使用 Z 碼人工網膜的病人，在新情境下因 Z 碼人工網膜將以全額給付之形式給付，故對健保財務而言屬新增關係；而原情境下使用已給付特材之病人，將會因新情境下增加全額給付的 Z 碼人工網膜可供選擇，且因特材給付價具有差異，使病人在轉往使用新給付 Z 碼人工網膜時產生財務影響，故對健保財務而言為取代關係，相關分析過程，簡述如後。

(1) 新情境下使用新給付 Z 碼人工網膜之病人數估計

本報告在此部分分為「新情境與原情境均使用 Z 碼人工網膜之病人數估計（限用於疝氣修補）」以及「原情境使用已給付人工網膜病人於新情境轉往使用新給付 Z 碼人工網膜之病人數估計（限用於疝氣修補）」進行，本報告估計未來五年上述兩族群合計之病人數約為 1 萬 6,570 人至 1 萬 7,240 人，相關估算邏輯，說明如後。

a. 新情境與原情境均使用 Z 碼人工網膜之病人數估計（限用於疝氣修補）

因 Z 碼人工網膜估計人數，不因給付方式的調整而有差異，故此部分的估算邏輯同前「差額給付-Z 碼人工網膜之使用人數估計（限用於疝氣修補）」說明，結果同表十二，未來五年按各核價類別合計之使用人數約 7,670 人至 8,250 人。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- b. 原情境使用已給付人工網膜病人於新情境轉往使用新給付 Z 碼人工網膜之病人數估計（限用於疝氣修補）

經諮詢臨床醫師結果，醫師表示相較於已給付之人工網膜，雖然某些 Z 碼人工網膜具有部分結構上之差異（例如：記憶環、口袋、背帶、綁帶等），但在臨床上所帶來之療效差異並不大，考量新情境下有新給付 Z 碼人工網膜可供選擇，參考臨床醫師之意見，設定原情境使用已給付人工網膜之病人將有半數轉往使用新給付之 Z 碼人工網膜，按各核價類別進行歸類後，加總之病人數如表十四所示。

表十四、未來五年於新情境改用 Z 碼人工網膜之使用人數估計（限用於疝氣修補）

核價類別	人數（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	約 2,200 人至 2,110 人
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	約 4,820 人至 4,950 人
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	約 860 人至 900 人
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	約 320 人至 340 人
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大) ^o	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	約 680 人至 670 人
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	每年皆約 20 人
合計	約 8,900 人至 8,990 人

(2) 新情境下 Z 碼人工網膜全額給付時之年度特材費用推估

本報告以 2021 年健保資料庫分析之數據為基礎，計算以各核價類別歸類之 Z 碼人工網膜進行全額給付時之加權特材給付價，結合前段推估之新情境下使用新給付碼人工網膜之人數（即前段(1)所推估之總使用人數），並依健保資料庫分析結果，設定每位病人每次手術使用 1 片人工網膜，本報告估計未來五年在新情境下，Z 碼人工網膜以全額給付時，按核價類別合計之年度特材費用約為 1 億 3,610 萬點至 1 億 4,150 萬點，如表十五所示。

^o 該核價類別因無相對應的 Z 碼人工網膜，故假定新情境下仍使用現行給付之人工網膜，不會有轉用新給付 Z 碼人工網膜之病人數，因此不會產生相關特材費用亦不會有額外的財務影響。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表十五、未來五年 Z 碼人工網膜以全額給付形式進行給付之年度特材費用（限用於疝氣修補）

核價類別	年度特材費用（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	約 2,800 萬點至 2,780 萬點
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	約 5,930 萬點至 6,320 萬點
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	約 1,080 萬點至 1,140 萬點
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	約 340 萬點至 360 萬點
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	約 3,000 萬點至 3,070 萬點
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	約 450 萬點至 470 萬點
合計	約 1 億 3,610 萬點至 1 億 4,150 萬點

(3) 原情境年度特材費用

由於只有在原情境下使用現行已給付人工網膜之病人會耗費健保資源，故在此僅以在新情境與原情境間特材選用有變動之病人數進行計算（即表十四之病人數）。本報告以各核價類別之估算人數合併目前各核價類別之給付價，依健保資料庫分析結果，設定每位病人每次手術使 1 片人工網膜進行計算，推估未來五年原情境各核價類別年度特材費用合計約為 1,460 萬點至 1,470 萬點，如表十六所示。

表十六、未來五年原情境年度特材費用（限用於疝氣修補）

核價類別	支付點數	年度特材費用(2024 年至 2028 年)
1.人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	791	每年皆約 170 萬點
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	1,459	約 700 萬點至 720 萬點
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	1,603	每年皆約 140 萬點
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	2,699	每年皆約 90 萬點
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	3,800	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	4,940	約 340 萬點至 330 萬點
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	8,621	每年皆約 20 萬點
合計		約 1,460 萬點至 1,470 萬點

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(4) 財務影響

綜上所述，本報告估計 Z 碼人工網膜以全額給付形式給付時，扣除原情境年度特材費用後，按核價類別合計之未來五年財務影響第一年約增加 1 億 2,150 萬點至 1 億 2,670 萬點，如表十七所示。

表十七、未來五年 Z 碼人工網膜以全額給付形式進行給付之財務影響（限用於疝氣修補）

核價類別	年度財務影響（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	約 2,630 萬點至 2,610 萬點
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	約 5,230 萬點至 5,600 萬點
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	約 950 萬點至 1,000 萬點
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	約 260 萬點至 270 萬點
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	約 2,670 萬點至 2,740 萬點
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	約 430 萬點至 450 萬點
合計	約 1 億 2,150 萬點至 1 億 2,670 萬點

(5) 敏感度分析

考量 Z 碼人工網膜於健保資料庫的註記可能略為低估，本報告將各核價類別之估計人數增加 5%，進行敏感度分析。在其他參數與推估邏輯均不變之前提下，分析結果顯示，按核價類別合計後，未來五年新給付 Z 碼人工網膜之使用人數約 1 萬 7,340 人至 1 萬 8,100 人；年度特材費用為約 1 億 4,290 萬點至 1 億 4,860 萬點；財務影響則約增加 1 億 2,760 萬點至 1 億 3,310 萬點。

（二）人工網膜使用目的不限於疝氣修補

健保署表示考量臨床上人工網膜的使用可能不只用於疝氣，故建議另以人工網膜之使用目的不限於疝氣修補為情境進行分析。另同前考量，本報告設定 Z 碼人工網膜未來將以「差額給付」或「全額給付」等方式給付，故分別進行後續之財務影響分析，估算細節說明如後。

1. Z 碼人工網膜以差額給付形式進行財務影響估計

相關評估邏輯同「人工網膜使用目的限用於疝氣修補-差額給付」所述，本報告認為當 Z 碼人工網膜以差額給付進行財務影響分析時，對健保財務而言屬新增關係。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(1) Z 碼人工網膜之使用人數估計（不限用於疝氣修補）

本報告重新分析 2018 年至 2021 年健保資料庫，設定不綁任何術式代碼、年齡 ≥ 18 歲且使用未給付人工網膜之病人數作為基礎進行後續分析。本報告以上述年度區間使用未給付 Z 碼人工網膜人數，依健保署公告之「疝氣網片及其他 Z 碼醫材對照明細」[118]內所登載之 7 類核價類別歸類後，分別透過回歸模式進行未來五年（自 2024 年至 2028 年）使用人數推估，估計未給付 Z 碼人工網膜使用人數合計約 9,040 人至 1 萬 1,280 人，相關結果如表十八所示。

表十八、未來五年 Z 碼人工網膜之使用人數估計（不限用於疝氣修補）

核價類別	人數（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/ ≤ 99 平方公分	約 2,950 人至 3,780 人
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	約 4,850 人至 6,320 人
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	約 100 人至 120 人
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	每年皆約 70 人
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大) ^P	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	約 990 人至 890 人
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	約 80 人至 90 人
合計	約 9,040 人至 1 萬 1,280 人

(2) 新情境下 Z 碼人工網膜差額給付時之年度特材費用（同財務影響）推估

在新情境下，原情境使用 Z 碼人工網膜之病人，將全數以差額給付進行給付，按目前健保署所公布上述各核價類別之給付價以及健保資料庫分析之結果，設定每人每次手術使用 1 片人工網膜，進行年度特材費用之估算。按核價類別合計，本報告推估未來五年年度特材費用約為 1,530 萬點至 1,770 萬點，如表十九所示；另由於 Z 碼人工網膜在轉為健保差額給付後，對於健保財務所帶來之影響應為新增關係，故年度特材費用即為財務影響。

表十九、未來五年 Z 碼人工網膜以差額給付形式進行給付之年度特材費用（同財務影響）（不限用於疝氣修補）

核價類別	支付點數	年度特材費用(2024 年至 2028 年)
1.人工網膜/不可吸收性/ ≤ 99 平方公分	791	約 230 萬點至 300 萬點
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平	1,459	約 710 萬點至 920 萬點

^P 本次評估之 85 項 Z 碼人工網膜，經比對並無此歸類情況發生，故目前雖有 7 種核價類別，但 Z 碼人工網膜實際所對應到的核價類別僅有 6 種。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

方公分		
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	1,603	皆約 20 萬點
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	2,699	皆約 20 萬點
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	3,800	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	4,940	約 490 萬點至 440 萬點
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	8,621	皆約 70 萬點
合計		1,530 萬點至 1,770 萬點

(3) 敏感度分析

考量 Z 碼人工網膜於健保資料庫的註記可能略為低估，本報告將各核價類別之估計人數增加 5%，進行敏感度分析。在其他參數與推估邏輯均不變之前提下，分析結果顯示，按核價類別合計後，未來五年新給付 Z 碼人工網膜之使用人數約 9,500 人至 1 萬 1,840 人；財務影響（同年度特材費用）約增加 1,610 萬點至 1,860 萬點。

2. Z 碼人工網膜以全額給付形式進行財務影響估計

相關評估邏輯同「人工網膜使用目的限於疝氣修補-全額給付」所述，本報告認為此部分的財務影響應分為兩個部分討論，首先在新情境與原情境均使用 Z 碼人工網膜者，其財務影響對健保財務而言屬新增關係；然而若是原情境使用現行已給付人工網膜，於新情境轉用新給付之 Z 碼人工網膜，其財務影響對健保財務而言則為取代關係。

(1) 新情境下使用新給付 Z 碼人工網膜之病人數估計

本報告在此部分分為「新情境與原情境均使用 Z 碼人工網膜之病人數估計（不限用於疝氣修補）」以及「原情境使用已給付人工網膜病人於新情境轉往使用新給付 Z 碼人工網膜之病人數估計（不限用於疝氣修補）」進行，本報告估計未來五年上述兩族群合計之病人數約為 1 萬 8,740 人至 2 萬 1,310 人，相關估算邏輯，說明如後。

a. 新情境與原情境均使用 Z 碼人工網膜之病人數估計（不限用於疝氣修補）

因 Z 碼人工網膜估計人數，不因給付方式的調整而有差異，故此部分的估算邏

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

輯同「差額給付-Z 碼人工網膜之使用人數估計（不限用於疝氣修補）」說明，結果同表十七，未來五年按各核價類別合計之使用人數約 9,040 人至 1 萬 1,280 人。

- b. 原情境使用已給付人工網膜病人於新情境轉往使用新給付 Z 碼人工網膜之病人數估計（不限用於疝氣修補）

本報告重新分析 2018 年至 2021 年健保資料庫，設定不綁任何術式代碼、年齡 ≥18 歲且使用已給付人工網膜之病人數作為基礎，按核價類別歸類後，分別透過回歸模式進行未來五年的病人數推估。

同「人工網膜使用目的限於疝氣修補-全額給付」之推估邏輯，某些 Z 碼人工網膜雖相較於現行給付之人工網膜具有部分結構差異，但臨床上療效差異並不大，考量新情境下有新給付人工網膜可供選擇，按臨床醫師建議設定原情境使用已給付人工網膜之病人將有半數轉往使用新給付之 Z 碼人工網膜，推估之病人數如表二十所示。

表二十、未來五年於新情境改用 Z 碼人工網膜之使用人數估計（不限用於疝氣修補）

核價類別	人數（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	約 2,520 人至 2,760 人
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	約 4,990 人至 5,100 人
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	約 1,030 人至 1,100 人
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	每年皆約 540 人
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大) ^q	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	約 580 人至 500 人
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	每年皆約 40 人
合計	約 9,690 人至 1 萬 30 人

(2) 新情境下 Z 碼人工網膜全額給付時之年度特材費用推估

本報告以 2021 年健保資料庫分析之數據為基礎，計算以各核價類別歸類之 Z 碼人工網膜進行全額給付時之加權特材給付價，結合前段推估之新情境下使用新給付人工網膜之人數（即前段(1)所推估之總使用人數），並依健保資料庫分析結果，設定每位病人每次手術使用 1 片人工網膜，本報告估計未來五年在新情境下，Z 碼人工網膜以全額給付時，按核價類別合計之年度特材費用約為 1 億 5,510 萬點至 1 億 7,090 萬點，如表二十一所示。

^q 該核價類別因無相對應的 Z 碼人工網膜，故假定新情境下仍使用現行給付之人工網膜，不會有轉用新給付 Z 碼人工網膜之病人數，因此不會產生相關特材費用亦不會有額外的財務影響。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表二十一、未來五年 Z 碼人工網膜以全額給付形式進行給付之年度特材費用（不限用於疝氣修補）

核價類別	年度特材費用（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	約 3,410 萬點至 4,070 萬點
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	約 6,590 萬點至 7,650 萬點
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	約 1,170 萬點至 1,260 萬點
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	約 520 萬點至 530 萬點
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	約 2,880 萬點至 2,550 萬點
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	約 940 萬點至 1,020 萬點
合計	約 1 億 5,510 萬點至 1 億 7,090 萬點

(3) 原情境年度特材費用

由於只有在原情境下使用現行已給付人工網膜之病人會耗費健保資源，故在此僅以在新情境與原情境間特材選用有變動之病人數進行計算（即表十九之病人數）。本報告以各核價類別之估算人數合併目前各核價類別之給付價，依健保資料庫分析結果，設定每位病人每次手術使 1 片人工網膜進行計算，推估未來五年原情境各核價類別年度特材費用合計約為 1,560 萬點至 1,570 萬點，如表二十二所示。

表二十二、未來五年原情境年度特材費用（不限用於疝氣修補）

核價類別	支付點數	年度特材費用（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	791	約 200 萬點至 220 萬點
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	1,459	約 730 萬點至 740 萬點
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	1,603	約 170 萬點至 180 萬點
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	2,699	約 140 萬點至 150 萬點
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	3,800	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	4,940	約 280 萬點至 250 萬點
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	8,621	每年皆約 40 萬點
合計		約 1,560 萬點至 1,570 萬點

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(4) 財務影響

綜上所述，本報告估計 Z 碼人工網膜以全額給付形式給付時，扣除原情境年度特材費用後，按核價類別合計之未來五年財務影響第一年約增加 1 億 3,950 萬點至 1 億 5,520 萬點，如表二十三所示。

表二十三、未來五年 Z 碼人工網膜以全額給付形式進行給付之財務影響（不限用於疝氣修補）

核價類別	年度財務影響（2024 年至 2028 年）
1.人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	約 3,210 萬點至 3,860 萬點
2.人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	約 5,860 萬點至 6,910 萬點
3.人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	約 1,010 萬點至 1,080 萬點
4.人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	每年皆約 380 萬點
5.人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	-
6.人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	約 2,590 萬點至 2,300 萬點
7.人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	約 900 萬點至 990 萬點
合計	約 1 億 3,950 萬點至 1 億 5,520 萬點

(5) 敏感度分析

考量 Z 碼人工網膜於健保資料庫的註記可能略為低估，本報告將各核價類別之估計人數增加 5%，進行敏感度分析。在其他參數與推估邏輯均不變之前提下，分析結果顯示，按核價類別合計後，未來五年新給付 Z 碼人工網膜之使用人數約 1 萬 9,670 人至 2 萬 2,370 人；年度特材費用為約 1 億 6,290 萬點至 1 億 7,940 萬點；財務影響則約增加 1 億 4,650 萬點至 1 億 6,300 萬點。

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. Part A – Prostheses List. Australian Government - Department of Health and Aged Care. <https://www.health.gov.au/resources/publications/prostheses-list>. Accessed April 25, 2023.
2. [Therapeutic materials] Notice No. 2023-54 「Therapeutic materials reimbursement/non-reimbursement list and upper limit table of benefits」. Health Insurance Review and Assessment Service. <https://www.hira.or.kr/rc/drug/insuadtcrr/bbsView.do?isPopupYn=Y&pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltno=52371&isPopupYn=Y>. Published 2023. Accessed April 24, 2023.
3. 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 . 厚生労働省 . https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html. Published 2022. Accessed April 25, 2023.
4. 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/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html. Published 2022. Accessed April 25, 2023.
5. Jafari M, Schneider-Bordat L, Hersant B. Biological mesh used to repair perineal hernias following abdominoperineal resection for anorectal cancer. *Annales de Chirurgie Plastique Esthétique* 2020; 65(4): e15-e21.
6. Bakker WJ, Aufenacker TJ, Boschman JS, Burgmans JPJ. Heavyweight Mesh Is Superior to Lightweight Mesh in Laparo-endoscopic Inguinal Hernia Repair: A Meta-analysis and Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials. *Annals of surgery* 2021; 273(5): 890-899.
7. Wang D, Jiang J, Fu Y, Qu P. The comparison of self-gripping mesh and conventional mesh in laparoscopic inguinal hernia repair: the results of meta-analysis. *Updates in surgery* 2022; 74(3): 857-863.
8. Yu M, Xie WX, Li S, Wang DC, Huang LY. Meta-analysis of mesh-plug repair and Lichtenstein repair in the treatment of primary inguinal hernia. *Updates in surgery* 2021; 73(4): 1297-1306.
9. Mazzola Poli de Figueiredo S, Tastaldi L, Mao RD, Lima DL, Huang LC, Lu R. Biologic versus synthetic mesh in open ventral hernia repair: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Surgery* 2023; 173(4): 1001-1007.
10. Morris MP, Mellia JA, Christopher AN, et al. Ventral hernia repair with

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- synthetic mesh in a contaminated field: a systematic review and meta-analysis. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2021; 25(4): 1035-1050.
11. Zhou H, Shen Y, Zhang Z, Liu X, Zhang J, Chen J. Comparison of outcomes of ventral hernia repair using different meshes: a systematic review and network meta-analysis. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2022; 26(6): 1561-1571.
 12. Rausa E, Manfredi R, Kelly ME, et al. Prosthetic Reinforcement in Hiatal Hernia Repair, Does Mesh Material Matter? A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A* 2021; 31(10): 1118-1123.
 13. Temperley HC, Davey MG, O'Sullivan NJ, et al. What works best in hiatus hernia repair, sutures alone, absorbable mesh or non-absorbable mesh? A systematic review and network meta-analysis of randomized clinical trials. *Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus* 2022.
 14. Sharabiany S, Brouwer TPA, Kreisel SI, et al. Mesh, flap or combined repair of perineal hernia after abdominoperineal resection - A systematic review and meta-analysis. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland* 2022; 24(11): 1285-1294.
 15. Emral AC, Anadol AZ, Kozan R, Cetinkaya G, Altiner S, Aytac AB. Comparison of the results of using a self-adhesive mesh and a polypropylene mesh in open inguinal hernia repair: a prospective randomized controlled study. *Polski przegląd chirurgiczny* 2022; 94(6): 46-53.
 16. Thölix AM, Kössi J, Harju J. Postoperative pain and pain-related health-care contacts after open inguinal hernia repair with Adhesix™ and Progrid™: a randomized controlled trial. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2022; 26(4): 1095-1104.
 17. Zamkowski M, Ropel J, Makarewicz W. Randomised controlled trial: standard lightweight mesh vs self-gripping mesh in Lichtenstein procedure. *Polski przegląd chirurgiczny* 2022; 94(6): 38-45.
 18. Rutegård M, Lindqvist M, Svensson J, Nordin P, Haapamäki MM. Chronic pain after open inguinal hernia repair: expertise-based randomized clinical trial of heavyweight or lightweight mesh. *British Journal of Surgery* 2020; 108(2): 138-144.
 19. Chitrambalam TG, Selvamuthukumar S, Christopher PJ, Anguraj P, Reddy L. A Randomised Control Trial in Comparison of Polypropylene Mesh Versus

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- Polyester Mesh in Open Inguinal Hernia Repair. *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences* 2022; 13(4): 416-421.
20. Alarcón I, Balla A, Soler Frías JR, Barranco A, Bellido Luque J, Morales-Conde S. Polytetrafluoroethylene versus polypropylene mesh during laparoscopic totally extraperitoneal (TEP) repair of inguinal hernia: short- and long-term results of a double-blind clinical randomized controlled trial. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2020; 24(5): 1011-1018.
 21. Suwa K, Onda S, Yasuda J, Nakajima S, Okamoto T, Yanaga K. Single-blind randomized clinical trial of transinguinal preperitoneal repair using self-expanding mesh patch vs. Lichtenstein repair for adult male patients with primary unilateral inguinal hernia. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2021; 25(1): 173-181.
 22. Kroh A, Zufacher M, Eickhoff R, et al. No difference in outcomes between large- and small-pore meshes in a prospective, randomized, multicenter trial investigating open retromuscular meshplasty for incisional hernia repair. *Langenbeck's archives of surgery* 2023; 408(1): 22.
 23. Carver DA, Kirkpatrick AW, Eberle TL, Ball CG. Performance of biological mesh materials in abdominal wall reconstruction: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ open* 2019; 9(2): e024091.
 24. Miserez M, Lefering R, Famiglietti F, et al. Synthetic Versus Biological Mesh in Laparoscopic and Open Ventral Hernia Repair (LAPSIS): Results of a Multinational, Randomized, Controlled, and Double-blind Trial. *Annals of surgery* 2021; 273(1): 57-65.
 25. Harris HW, Primus F, Young C, et al. Preventing Recurrence in Clean and Contaminated Hernias Using Biologic Versus Synthetic Mesh in Ventral Hernia Repair: The PRICE Randomized Clinical Trial. *Annals of surgery* 2021; 273(4): 648-655.
 26. Olavarria OA, Bernardi K, Dhanani NH, et al. Synthetic versus Biologic Mesh for Complex Open Ventral Hernia Repair: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Surgical infections* 2021; 22(5): 496-503.
 27. Rosen MJ, Krpata DM, Petro CC, et al. Biologic vs Synthetic Mesh for Single-stage Repair of Contaminated Ventral Hernias: A Randomized Clinical Trial. *JAMA surgery* 2022; 157(4): 293-301.
 28. Miller BT, Krpata DM, Petro CC, et al. Biologic vs Synthetic Mesh for Parastomal Hernia Repair: Post Hoc Analysis of a Multicenter Randomized Controlled Trial. *Journal of the American College of Surgeons* 2022; 235(3):

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

401-409.

29. Krpata DM, Petro CC, Prabhu AS, et al. Effect of Hernia Mesh Weights on Postoperative Patient-Related and Clinical Outcomes After Open Ventral Hernia Repair: A Randomized Clinical Trial. *JAMA surgery* 2021; 156(12): 1085-1092.
30. Ball CG, Kirkpatrick AW, Stuleanu T, Rosen MJ, Eberle TL. Is the type of biomesh relevant in the prevention of recurrence following abdominal wall reconstruction? A randomized controlled trial. *Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie* 2022; 65(4): E541-e549.
31. Mäkärräinen EJ, Wiik HT, Kössi JAO, et al. Synthetic mesh versus biological mesh to prevent incisional hernia after loop-ileostomy closure: a randomized feasibility trial. *BMC Surgery* 2023; 23(1): 68.
32. Brunbjerg ME, Jensen TB, Christiansen P, Overgaard J, Engberg Damsgaard T. Reinforcement of the abdominal wall with acellular dermal matrix or synthetic mesh after breast reconstruction with the pedicled transverse rectus abdominis musculocutaneous flap. A prospective double-blind randomized study. *Journal of plastic surgery and hand surgery* 2021; 55(4): 202-209.
33. Bakker WJ, Aufenacker TJ, Boschman JS, Burgmans JPJ. Lightweight mesh is recommended in open inguinal (Lichtenstein) hernia repair: A systematic review and meta-analysis. *Surgery* 2020; 167(3): 581-589.
34. Hu D, Huang B, Gao L. Lightweight Versus Heavyweight Mesh in Laparoscopic Inguinal Hernia Repair: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A* 2019; 29(9): 1152-1162.
35. Roos MM, Bakker WJ, Schouten N, et al. Higher Recurrence Rate After Endoscopic Totally Extraperitoneal (TEP) Inguinal Hernia Repair With Ultrapro Lightweight Mesh: 5-Year Results of a Randomized Controlled Trial (TULP-trial). *Annals of surgery* 2018; 268(2): 241-246.
36. Öberg S, Andresen K, Rosenberg J. Absorbable Meshes in Inguinal Hernia Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surgical innovation* 2017; 24(3): 289-298.
37. Sun L, Chen J, Li J, Shen Y. Randomized and Comparative Clinical Trial of Bovine Mesh Versus Polypropylene Mesh in the Repair of Inguinal Hernias. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy and Percutaneous Techniques* 2020; 30(1): 26-29.
38. Bullen NL, Hajibandeh S, Hajibandeh S, Smart NJ, Antoniou SA. Suture fixation versus self-gripping mesh for open inguinal hernia repair: a systematic

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Surgical endoscopy* 2020.
39. Wang D, Zhang H, Lei T, et al. Randomized trial comparing self-gripping mesh with polypropylene mesh in female Lichtenstein hernioplasty. *American Surgeon* 2020; 86(2): 110-115.
 40. Percalli L, Pricolo R, Passalia L, Riccò M. Comparison between self-gripping, semi re-absorbable meshes with polyethylene meshes in lichtenstein, tensionfree hernia repair: Preliminary results from a single center. *Acta Biomedica* 2018; 89(1): 72-78.
 41. Denham M, Johnson B, Leong M, et al. An analysis of results in a single-blinded, prospective randomized controlled trial comparing non-fixating versus self-fixating mesh for laparoscopic inguinal hernia repair. *Surgical endoscopy* 2019; 33(8): 2670-2679.
 42. Ferrarese A, Bindi M, Rivelli M, Solej M, Enrico S, Martino V. Self-gripping mesh versus fibrin glue fixation in laparoscopic inguinal hernia repair: A randomized prospective clinical trial in young and elderly patients. *Open Medicine (Poland)* 2016; 11(1): 497-508.
 43. Li J, Ji Z, Li Y. Comparison of mesh-plug and Lichtenstein for inguinal hernia repair: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2012; 16(5): 541-548.
 44. Nienhuijs SW, Rosman C. Long-term outcome after randomizing prolene hernia system, mesh plug repair and Lichtenstein for inguinal hernia repair. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2015; 19(1): 77-81.
 45. Droeser RA, Dell-Kuster S, Kurmann A, et al. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of Lichtenstein's operation versus mesh plug repair for inguinal hernia. *Annals of surgery* 2014; 259(5): 966-972.
 46. Hirose T, Takayama Y, Komatsu S, et al. Randomized clinical trial comparing lightweight or heavyweight mesh for mesh plug repair of primary inguinal hernia. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2014; 18(2): 213-219.
 47. Mutter D, Champault G, Binot D, Vix M, Leroy J, Marescaux J. PerFix™ plug versus 4DDOME® implants for inguinal hernia repair: Prospective multicentric randomised controlled trial. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2012; 16(5): 561-566.
 48. Magnusson J, Nygren J, Gustafsson UO, Thorell A. UltraPro Hernia System, Prolene Hernia System and Lichtenstein for primary inguinal hernia repair:

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- 3-year outcomes of a prospective randomized controlled trial. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2016; 20(5): 641-648.
49. Karateke F, Ozyazici S, Menekse E, et al. ULTRAPRO Hernia System versus lichtenstein repair in treatment of primary inguinal hernias: a prospective randomized controlled study. *International surgery* 2014; 99(4): 391-397.
 50. Pierides G, Vironen J. A prospective randomized clinical trial comparing the Prolene Hernia System® and the Lichtenstein patch technique for inguinal hernia repair in long term: 2- and 5-Year results. *American journal of surgery* 2011; 202(2): 188-193.
 51. Vironen J, Nieminen J, Eklund A, Paavolainen P. Randomized clinical trial of Lichtenstein patch or Prolene Hernia System for inguinal hernia repair. *The British journal of surgery* 2006; 93(1): 33-39.
 52. Sanjay P, Harris D, Jones P, Woodward A. Randomized controlled trial comparing prolene hernia system and lichtenstein method for inguinal hernia repair. *ANZ journal of surgery* 2006; 76(7): 548-552.
 53. Kingsnorth AN, Wright D, Porter CS, Robertson G. Prolene Hernia System compared with Lichtenstein patch: a randomised double blind study of short-term and medium-term outcomes in primary inguinal hernia repair. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2002; 6(3): 113-119.
 54. Köckerling F, Schug-Pass C. What do we know about titanized polypropylene meshes? An evidence-based review of the literature. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2014; 18(4): 445-457.
 55. Yang S, Shen YM, Wang MG, Zou ZY, Jin CH, Chen J. Titanium-coated mesh versus standard polypropylene mesh in laparoscopic inguinal hernia repair: a prospective, randomized, controlled clinical trial. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2019; 23(2): 255-259.
 56. Wong JC, Yang GP, Cheung TP, Li MK. Prospective randomized controlled trial comparing partially absorbable lightweight mesh and multifilament polyester anatomical mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Asian journal of endoscopic surgery* 2018; 11(2): 146-150.
 57. Zhou Z, Hu X, Zhang B, Gu Y. Swing mesh versus modified kugel mesh for primary inguinal hernia repair. A prospective randomized clinical trial. *Acta chirurgica brasileira* 2016; 31(12): 834-839.
 58. Paajanen H, Rönkä K, Laurema A. A single-surgeon randomized trial comparing three meshes in lichtenstein hernia repair: 2- and 5-year outcome of recurrences and chronic pain. *International Journal of Surgery* 2013; 11(1):

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- 81-84.
59. Bury K, Śmietański M, Bury K. Five-year results of a randomized clinical trial comparing a polypropylene mesh with a poliglecaprone and polypropylene composite mesh for inguinal hernioplasty. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2012; 16(5): 549-553.
 60. Pielaciński K, Szczepanik AB, Misiak A, Wróblewski T. Randomized clinical trial comparing inguinal hernia repair with Lichtenstein technique using non-absorbable or partially absorbable mesh. Preliminary report. *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne* 2011; 6(4): 190-206.
 61. Śmietański M. Randomized clinical trial comparing a polypropylene with a poliglecaprone and polypropylene composite mesh for inguinal hernioplasty. *British Journal of Surgery* 2008; 95(12): 1462-1468.
 62. Langenbach MR, Schmidt J, Ubrig B, Zirngibl H. Sixty-month follow-up after endoscopic inguinal hernia repair with three types of mesh: A prospective randomized trial. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* 2008; 22(8): 1790-1797.
 63. Paajanen H. A single-surgeon randomized trial comparing three composite meshes on chronic pain after Lichtenstein hernia repair in local anesthesia. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2007; 11(4): 335-339.
 64. Langenbach MR, Schmidt J, Zirngibl H. Comparison of biomaterials: Three meshes and TAPP for inguinal hernia. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* 2006; 20(10): 1511-1517.
 65. Heikkinen T, Wollert S, Osterberg J, Smedberg S, Bringman S. Early results of a randomised trial comparing Prolene and VyproII-mesh in endoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair (TEP) of recurrent unilateral hernias. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2006; 10(1): 34-40.
 66. Bringman S, Wollert S, Osterberg J, et al. One year results of a randomised controlled multi-centre study comparing Prolene and Vypro II-mesh in Lichtenstein hernioplasty. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2005; 9(3): 223-227.
 67. Sadowski B, Rodriguez J, Symmonds R, et al. Comparison of polypropylene versus polyester mesh in the Lichtenstein hernia repair with respect to chronic pain and discomfort. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2011; 15(6): 643-654.
 68. Paradowski T, Olejarz A, Kontny T, et al. Polypropylene vs. ePTFE vs. WN

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- mesh for Lichtenstein inguinal hernia repair - A prospective randomized, double blind pilot study of one-year follow-up. *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne* 2009; 4(1): 6-9.
69. Nikkolo C, Vaasna T, Murruste M, Seepter H, Kirsimägi Ü, Lepner U. Randomized clinical study evaluating the impact of mesh pore size on chronic pain after Lichtenstein hernioplasty. *Journal of Surgical Research* 2014; 191(2): 311-317.
 70. Nikkolo C, Vaasna T, Murruste M, Seepter H, Kirsimägi Ü, Lepner U. Three-Year Results of a Single-Centre Single-Blinded Randomised Study Evaluating the Impact of Mesh Pore Size on Chronic Pain after Lichtenstein Hernioplasty. *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society* 2016; 105(3): 141-146.
 71. Okinaga K, Hori T, Inaba T, Yamaoka K. A randomized clinical study on postoperative pain comparing the Polysoft patch to the modified Kugel patch for transinguinal preperitoneal inguinal hernia repair. *Surgery today* 2016; 46(6): 691-698.
 72. Wang QG, Wang YH, Zhang CK, Zhang HY, Kong FZ. Biocompatibility of modified kugel mesh in mesh plug tension-free hernioplasty. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research* 2016; 20(25): 3659-3664.
 73. Li J, Ji Z, Zhang W, Li L. The Comparison of Lightweight Mesh and Standard Mesh in Incisional Hernia Repair With the Open Sublay Technique: The Results of a Meta-Analysis. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy and Percutaneous Techniques* 2015; 25(3): 238-244.
 74. Langer C, Forster H, Konietschke F, et al. Mesh shrinkage in hernia surgery: Data from a prospective randomized double-blinded clinical study. *Chirurg* 2010; 81(8): 735-745.
 75. Atema JJ, de Vries FE, Boermeester MA. Systematic review and meta-analysis of the repair of potentially contaminated and contaminated abdominal wall defects. *American journal of surgery* 2016; 212(5): 982-995.e981.
 76. Bochicchio GV, Garcia A, Kaufman J, et al. Evaluating the Impact of Technique and Mesh Type in Complicated Ventral Hernia Repair: A Prospective Randomized Multicenter Controlled Trial. *Journal of the American College of Surgeons* 2019; 228(4): 377-390.
 77. Totten C, Becker P, Lourd M, Scott Roth J. Polyester vs polypropylene, do mesh materials matter? A meta-analysis and systematic review. *Medical Devices: Evidence and Research* 2019; 12: 369-378.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

78. Ponten JEH, Leenders BJM, Leclercq WKG, et al. Mesh Versus Patch Repair for Epigastric and Umbilical Hernia (MORPHEUS Trial); One-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *World journal of surgery* 2018; 42(5): 1312-1320.
79. Ponten JEH, Leclercq WKG, Lettinga T, et al. Mesh or Patch for Hernia on Epigastric and Umbilical Sites (MORPHEUS-Trial): The Complete Two-year Follow-up. *Annals of surgery* 2018; 270(1): 33-37.
80. Pawlak M, Hilgers RD, Bury K, Lehmann A, Owczuk R, Śmietański M. Comparison of two different concepts of mesh and fixation technique in laparoscopic ventral hernia repair: a randomized controlled trial. *Surgical endoscopy* 2016; 30(3): 1188-1197.
81. Kassem MI, El-Haddad HM. Polypropylene-based composite mesh versus standard polypropylene mesh in the reconstruction of complicated large abdominal wall hernias: a prospective randomized study. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2016; 20(5): 691-700.
82. Bensaadi H, Paolino L, Valenti A, Polliand C, Barrat C, Champault G. Intraperitoneal tension-free repair of a small midline ventral abdominal wall hernia: Randomized study with a mean follow-up of 3 years. *American Surgeon* 2014; 80(1): 57-65.
83. Rickert A, Kienle P, Kuthe A, et al. A randomised, multi-centre, prospective, observer and patient blind study to evaluate a non-absorbable polypropylene mesh vs. a partly absorbable mesh in incisional hernia repair. *Langenbeck's archives of surgery* 2012; 397(8): 1225-1234.
84. Seiler C, Baumann P, Kienle P, et al. A randomised, multi-centre, prospective, double blind pilot-study to evaluate safety and efficacy of the non-absorbable Optilene Mesh Elastic versus the partly absorbable Ultrapro Mesh for incisional hernia repair. *BMC surgery* 2010; 10: 21.
85. Castelijns PSS, Ponten JEH, Van De Poll MCG, Nienhuijs SW, Smulders JF. A collective review of biological versus synthetic mesh-reinforced cruroplasty during laparoscopic Nissen fundoplication. *Journal of Minimal Access Surgery* 2018; 14(2): 87-94.
86. Watson DI, Thompson SK, Devitt PG, et al. Laparoscopic repair of very large hiatus hernia with sutures versus absorbable mesh versus nonabsorbable mesh a randomized controlled trial. *Annals of surgery* 2015; 261(2): 282-289.
87. Koetje JH, Irvine T, Thompson SK, et al. Quality of Life Following Repair of Large Hiatal Hernia is Improved but not Influenced by Use of Mesh: Results From a Randomized Controlled Trial. *World journal of surgery* 2015; 39(6):

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- 1465-1473.
88. Moreno-Egea A, Carrillo-Alcaraz A, Soria-Aledo V. Randomized clinical trial of laparoscopic hernia repair comparing titanium-coated lightweight mesh and medium-weight composite mesh. *Surgical endoscopy* 2013; 27(1): 231-239.
 89. Scheidbach H, Tannapfel A, Schmidt U, Lippert H, Köckerling F. Influence of titanium coating on the biocompatibility of a heavyweight polypropylene mesh. An animal experimental model. *European surgical research Europäische chirurgische Forschung Recherches chirurgicales europeennes* 2004; 36(5): 313-317.
 90. Brown CN, Finch JG. Which mesh for hernia repair? *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 2010; 92(4): 272-278.
 91. Silvestre AC, De Mathia GB, Fagundes DJ, Medeiros LR, Rosa MI. Shrinkage evaluation of heavyweight and lightweight polypropylene meshes in inguinal hernia repair: A randomized controlled trial. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2011; 15(6): 629-634.
 92. Sajid MS, Kalra L, Parampalli U, Sains PS, Baig MK. A systematic review and meta-analysis evaluating the effectiveness of lightweight mesh against heavyweight mesh in influencing the incidence of chronic groin pain following laparoscopic inguinal hernia repair. *American journal of surgery* 2013; 205(6): 726-736.
 93. Akalın C. Recurrence, foreign body feeling and chronic groin pain in Lichtenstein inguinal hernia repair: The use of titanized versus polypropylene meshes in a comparative, retrospective study. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2019; 23(Suppl 2): 113-319.
 94. Akalın Ç. Recurrence, foreign body feeling and chronic groin pain in Lichtenstein inguinal hernia repair: The use of titanized versus polypropylene meshes in a comparative, retrospective study. European Hernia Society congress 2019.
<https://www.biocer-gmbh.de/en/produkte/surgical-mesh/downloads/>.
 Published 2019. Accessed October 20, 2020.
 95. Akalın Ç. Comparison of titanium and polypropylene mesh applications in anterior onlay ventral hernioplasty: A retrospective, comparative clinical study. European Hernia Society congress 2019.
<https://www.biocer-gmbh.de/en/produkte/surgical-mesh/downloads/>.
 Published 2019. Accessed October 20, 2020.
 96. Karateke F, Ozyazici S, Menekse E, et al. ULTRAPRO Hernia System versus lichtenstein repair in treatment of primary inguinal hernias: a prospective

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- randomized controlled study. *International surgery* 2014; 99(4): 391-397.
97. Prakash P, Bansal VK, Misra MC, et al. A prospective randomised controlled trial comparing chronic groin pain and quality of life in lightweight versus heavyweight polypropylene mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Journal of Minimal Access Surgery* 2016; 12(2): 154-161.
 98. Śmietański M, Śmietańska IA, Modrzejewski A, Simons MP, Aufenacker TJ. Systematic review and meta-analysis on heavy and lightweight polypropylene mesh in Lichtenstein inguinal hernioplasty. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2012; 16(5): 519-528.
 99. Nikkolo C, Lepner U, Murruste M, Vaasna T, Seepter H, Tikk T. Randomised clinical trial comparing lightweight mesh with heavyweight mesh for inguinal hernioplasty. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2010; 14(3): 253-258.
 100. Nikkolo C, Murruste M, Vaasna T, Seepter H, Tikk T, Lepner U. Three-year results of randomised clinical trial comparing lightweight mesh with heavyweight mesh for inguinal hernioplasty. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2012; 16(5): 555-559.
 101. Kapischke M, Schulze H, Caliebe A. Self-fixating mesh for the Lichtenstein procedure-a prestudy. *Langenbeck's archives of surgery* 2010; 395(4): 317-322.
 102. Porrero JL, Castillo MJ, Pérez-Zapata A, et al. Randomised clinical trial: conventional Lichtenstein vs. hernioplasty with self-adhesive mesh in bilateral inguinal hernia surgery. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2015; 19(5): 765-770.
 103. Kingsnorth A, Gingell-Littlejohn M, Nienhuijs S, et al. Randomized controlled multicenter international clinical trial of self-gripping Parietex™ ProGrip™ polyester mesh versus lightweight polypropylene mesh in open inguinal hernia repair: interim results at 3 months. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2012; 16(3): 287-294.
 104. Bellows CF, Shadduck P, Helton WS, Martindale R, Stouch BC, Fitzgibbons R. Early report of a randomized comparative clinical trial of Strattice™ reconstructive tissue matrix to lightweight synthetic mesh in the repair of inguinal hernias. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2014; 18(2): 221-230.
 105. Tollens T, Topal H, Vermeiren K, Aelvoet C. Prospective Analysis of Laparoscopic Ventral Hernia Repair Using the Ventralight™ ST Hernia Patch With or Without the ECHO PS™ Positioning System. *Surgical technology*

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

international 2013; Xxiv.

106. Vrijland WW, Tseng LN, Eijkman HJ, et al. Fewer intraperitoneal adhesions with use of hyaluronic acid-carboxymethylcellulose membrane: a randomized clinical trial. *Annals of surgery* 2002; 235(2): 193-199.
107. Cohen Z, Senagore AJ, Dayton MT, et al. Prevention of postoperative abdominal adhesions by a novel, glycerol/sodium hyaluronate/carboxymethylcellulose-based bioresorbable membrane: a prospective, randomized, evaluator-blinded multicenter study. *Diseases of the colon and rectum* 2005; 48(6): 1130-1139.
108. Fazio VW, Cohen Z, Fleshman JW, et al. Reduction in adhesive small-bowel obstruction by Seprafilm adhesion barrier after intestinal resection. *Diseases of the colon and rectum* 2006; 49(1): 1-11.
109. Moreno-Egea A, Carrillo-Alcaraz A, Soria-Aledo V. Randomized clinical trial of laparoscopic hernia repair comparing titanium-coated lightweight mesh and medium-weight composite mesh. *Surgical endoscopy* 2013; 27(1): 231-239.
110. Murphy JW, Porwal A. Comparison of Lichtenstein and Proflor TM Open Inguinal Hernia Repair in Regards to Immediate Post-Op Pain : A Randomized Double Blinded Registered Clinical Study. In; 2016; 2016.
111. Rao KVN, Gogate AS. SELF-RETAINING FREEDOM PROFLORE VS. LICHTENSTEIN MESH REPAIR FOR THE REDUCTION OF POSTOPERATIVE PAIN IN INGUINAL HERNIA: A 1-YEAR RANDOMIZED CONTROLLED STUDY. *International Journal of Medicine and Surgery* 2019; 6.
112. Kingsnorth A, Wright D, Porter C, Robertson G. Prolene hernia system compared with Lichtenstein patch: A randomised double blind study of short-term and medium-term outcomes in primary inguinal hernia repair. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2002; 6(3): 113-119.
113. Sanjay P, Harris D, Jones P, Woodward A. Randomized controlled trial comparing prolene hernia system and Lichtenstein method for inguinal hernia repair. *ANZ journal of surgery* 2006; 76(7): 548-552.
114. Vironen J, Nieminen J, Eklund A, Paavolainen P. Randomized clinical trial of Lichtenstein patch or Prolene Hernia System® for inguinal hernia repair. *British Journal of Surgery* 2006; 93(1): 33-39.
115. Pierides G, Vironen J. A prospective randomized clinical trial comparing the prolene hernia system® and the Lichtenstein patch technique for inguinal hernia repair in long term: 2- And 5-year results. *American journal of surgery*

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- 2011; 202(2): 188-193.
116. Magnusson J, Nygren J, Gustafsson UO, Thorell A. UltraPro Hernia System, Prolene Hernia System and Lichtenstein for primary inguinal hernia repair: 3-year outcomes of a prospective randomized controlled trial. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2016; 20(5): 641-648.
 117. Badkur M, Garg N. Comparative Study of Prolene Hernia System and Lichtenstein Method for Open Inguinal Hernia Repair. *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR* 2015; 9(6): Pc04-07.
 118. 衛生福利部中央健康保險署. 疝氣網片及其他 Z 碼醫材對照明細(1120425 更 新).
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=6FE6648FF8C2B6A2&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed May 23, 2023.

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、2020 年 Z 碼人工網膜(共計 94 品項)評估報告結論

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
聚丙烯/聚酯網膜				
1. 此次聚丙烯/聚酯網膜評估項目共含 6 種產品，非輕型網膜共 3 種。 2. RCT (2011) [67]：顯示 聚酯網膜 與 聚丙烯網膜 用於 腹股溝 疝氣在術後疼痛、不適感與生活品質沒有統計上顯著差異。 3. SR (2019) [77]：含非比較性研究，將各研究的事件發生率整合後， 聚丙烯網膜 與 聚酯網膜 用於 腹部疝氣 有相似的復發率與感染率。 4. 與該產品相關的文獻敘述如下。				
FSZ010567001	"Bard" Kugel Hernia Patch Mesh	聚丙烯/PET 記憶環	鼠蹊部	- RCT (2016) [72]：與 Prolene (聚丙烯網膜)相比，12 個月追蹤時間內沒有發生疝氣復發與感染事件。 - RCT (2016) [71]：在術後 1 年，Polysoft patch 及 Modified Kugel 分別各有 95.4%及 89.6%的病人，VAS 量表疼痛評分界於 0 至 1 分，Polysoft patch 不劣於 Modified Kugel (95% CI 0.7 至 10.7)。
FSZ009255001	"Davol" Bard Mesh-Bard 3DMax Mesh	聚丙烯/立體(曲線型)	腹股溝	RCT (2016) [97]：與 Polysoft patch (輕型網膜)相比，用於腹腔鏡腹股溝疝氣，Prolene Soft 有較短的恢復至正常行走與恢復至可駕駛所需的時間，早期疼痛、慢性腹股溝疼痛與復發率兩組相似。
FSZ017436001	"Covidien" Sofradim PARIETEX Meshes	聚酯	腹股溝	RCT (2018) [56]：與 Ultrapro (部分可吸收)網膜相比用於腹腔鏡腹股溝疝氣，在住院時間、尿液滯留、感染、復發、異物感與不適感沒有統計上顯著差異，Ultrapro 有較少的網膜放置時間與較少的血清腫發生率。
聚丙烯/聚酯網膜-輕型網膜				
1. 此次聚丙烯/聚酯網膜評估項目中共含 3 種輕型網膜。 2. 輕型網膜用於開放式與腹腔鏡腹股溝疝氣有不一樣的結論，SR 文獻如下： SR (2020) [33]：與重型網膜相比用於開放式腹股溝疝氣，輕型網膜有較少的任何慢性疼痛與異物感，建議在開放式腹股溝疝氣修補術中使用輕型網膜。				

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
○ SR (2019) [34]：與重型網膜相比用於腹腔鏡腹股溝疝氣，輕型網膜在慢性疼痛、異物感與性生活影響沒有顯現優勢，可能會增加腹腔鏡腹股溝疝氣修補的復發率，傳統的重型網膜可能比較適合腹腔鏡腹股溝疝氣修補。 3. 與該產品相關的文獻敘述如下。				
FSZ018217001	"B. Braun" Optilene Mesh	聚丙烯/Super light (weight 36 g/m ² ; pore size 1 mm)	鼠蹊部	● SR (2012) [98]：探討輕型網膜與重型網膜用於開放式腹股溝修補，納入 8 篇 RCT 只有 1 篇使用 Optilene，結果顯示使用輕型網膜不會增加復發率也不會降低嚴重疼痛的發生率，但可以降低異物感與術後整體疼痛率。 ● RCT (2010) [99]：與 Premilene (重型)相比，用於開放式腹股溝疝氣修補，追蹤時間 6 個月，Optilene LP 有較少的休息時疼痛，異物感與生活品質兩組沒有差異。 ● RCT (2012) [100]：與 Premilene (重型)相比，用於開放式腹股溝疝氣修補，追蹤時間 3 年，兩組在慢性疼痛、異物感與復發率皆沒有統計上顯著差異。 ● RCT (2014/2016) [69, 70]：與 Ultrapro (部分可吸收)相比，用於開放式腹股溝疝氣修補，在 3 年追蹤時間內，Ultrapro 的任何慢性疼痛發生率較高，異物感沒有統計上顯著差異。
FSZ018217002				
FSZ018217003				
FSZ028563001	"Herniamesh" Hermesh 7 Surgical Mesh	聚丙烯/19 g/m ² ; 孔徑 1500 μm	腹股溝/切口疝氣	◇ 建議者提供之 RCT 與 CT 皆為其他產品(輕型網膜)的試驗，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ028563002				
FSZ028563003				
FSZ028563004				
FSZ022205001	"Bard" 3D MAX Light Mesh	聚丙烯/立體 (曲線型，輕量，大孔洞)	腹股溝	◇ 建議者僅提供 1 篇非比較性臨床試驗，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
複合式網膜				
1. 此次複合式網膜評估項目共含 21 種產品，非自黏式與非部分可吸收網膜共 7 種。 2. 複合式網膜為兩種以上材質所組成。				

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
3.	此部分包含鈦塗層與可防沾黏的不可吸收塗層(聚丙烯膜、ePTFE 塗層)，除了鈦塗層有少量文獻支持，其餘不可吸收塗層網膜沒有合適的比較性文獻。			
4.	記憶環、囊袋、綁帶及定位系統等額外功能目前沒有比較性文獻。			
5.	與該產品相關的文獻敘述如下。			
FSZ024080001	TiO2Mesh Surgical mesh implant	聚丙烯/二氧化鈦塗層	腹股溝/腹部疝氣	◇ SR (2013) [92]: 探討輕型網膜與重型網膜用於腹腔鏡腹股溝修補，納入的文獻有 3 篇與鈦塗層網膜相關，但其為 TiMesh，而不是 TiO2Mesh。
FSZ024080002				◇ SR (2014) [54]: 探討鈦塗層網膜用於疝氣手術是否比其他合成網膜具有優勢，文獻回顧當下 TiO2Mesh 沒有發現臨床研究 ，主要探討 TiMesh 網膜。
FSZ024080003				● CT (2019/研討會摘要) [93, 94]: 與 Prolene (聚丙烯)相比，用於 開放式腹股溝 疝氣修補，TiO2 Mesh 有較少的異物感與慢性疼痛，復發率兩組沒有統計上顯著差異。
FSZ024080004				● CT (2019/研討會摘要) [93, 95]: 與 Prolene (聚丙烯)相比，用於 腹部疝氣 修補，TiO2 Mesh 有較少的異物感與慢性疼痛，復發率兩組沒有統計上顯著差異。
FSZ024080005				◇ 回溯性研究德國論文(未發表): 比較 Optilene 網膜、TiMesh 與 TiO2Mesh 用於腹腔鏡腹股溝疝氣修補，結果顯示 TiO2Mesh 有較少的術後腫脹(血清腫)，血清腫發生頻率如下: TiO2Mesh 14.3%、TiMesh 46.4%、Optilene 28.9%，但研究顯示術後疼痛與血清腫沒有關係。
FSZ024080006				
FSZ024080007				
FSZ028556001	"Bard" OnFlex and Modified OnFlex Mesh	聚丙烯/可吸收單絲 Polydioxanone (PDO)記憶環/囊袋及綁帶	腹部疝氣	◇ 建議者僅提供 1 篇非比較性臨床試驗，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ029863001	"Dipromed" 2P Composite Mesh for surgical use	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的聚丙烯膜)	腹部疝氣	◇ 建議者僅提供 1 篇非相關的比較性臨床試驗，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ029863002				
FSZ029863003				

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
FSZ029863004				
FSZ029863005				
FSZ029863006				
FSZ029863007				
FSZ018782001	"Bard" Composix L/P Mesh	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的 ePTFE 塗層)	腹部疝氣	◇ 建議者僅提供 1 篇非比較性臨床試驗，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ018782002				
FSZ018782003				
FSZ022249001	"Bard" Ventrio Hernia Patch	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的 ePTFE 塗層)/可吸收 PDO 記憶環/定位袋/口袋及背帶	腹部疝氣	◇ 建議者僅提供 3 篇非比較性臨床試驗，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ022249002				
FSZ022249003				
FSZ012694001	"Bard" Ventralex Hernia Patch	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的 ePTFE 塗層)/可吸收單絲 PDO 記憶環/定位袋/口袋及背帶	腹部疝氣	◇ RCT(2014) [82]：比較兩種複合式網膜(Ventralex 與 Cabs'Air)用於 腹部疝氣 ，早期(術後 1 個月)併發症兩組沒有統計上顯著差異，Ventralex 有較高的晚期併發症與復發率，Cabs'Air 有較高的病人滿意度、較少的手術時間、術後 1、3 個月較低的 VAS 疼痛分數與術後 3 個月有較低的 VAS 不適感分數。
FSZ027771001	"Bard" Composix L/P Mesh with ECHO PS Positioning System	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的 ePTFE 塗層)/定位系統	-	◇ 建議者僅提供 2 篇非比較性臨床試驗，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ027771002				

複合式網膜-自黏式網膜

- 此次複合式網膜評估項目中共含 4 種自黏式網膜，其特徵為具有聚乳酸單絲可吸收固定材質，不需要額外的網膜固定材料。
- SR (2020) [38]：比較自黏式網膜與**標準網膜**(需要縫線固定，包含聚酯/聚丙烯/重型/**輕型網膜**)用於**開放式腹股溝**修補，納入 14 項 RCT，其中 7 項 RCT 使用 Parietene progrip (聚丙烯材質)、6 項使用 Parietex (聚酯材質)，結果如下：
 - 自黏式網膜有較短的手術時間之外，其它結果(包含復發率、血清腫與血腫、傷口感染、住院時間、再手術率)皆沒有統計上顯著差異。
 - 事後的次族群分析中，依照自黏式網膜為 Parietex 或 Parietene 分組後分析，結果顯示此兩種自黏式網膜在效果估計上沒有發現實質差異。
- 與該產品相關的文獻敘述如下。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
FSZ019507001	"Covidien" Sofradim PARIETENE ProGrip Meshes	聚丙烯/聚乳酸單絲 可吸收鉤子	腹股溝	● RCT (2010) [101]: 與 Optilene (聚丙烯/重型)相比, 用於開放式腹股溝疝氣修補, Parietene 有較低的術後第一天 VAS 疼痛分數、較少的術後止痛藥劑量與較短的手術時間。 ● RCT (2015) [102]: 與聚丙烯網膜相比, 用於開放式腹股溝疝氣修補, Parietene 在術後第 1 天與第 7 天有較低的 VAS 疼痛分數, 但兩組術後 1 年的 VAS 疼痛分數沒有統計上顯著差異, 兩組的復發率沒有統計上顯著差異, Parietene 有較少的手術時間。 ● RCT (2020) [39]: 與 Optilene (聚丙烯/重型)相比, 用於女性開放式腹股溝疝氣修補, 兩組在止痛藥使用、恢復時間、尿液滯留、傷口感染、血清腫、慢性疼痛、復發率與生活品質是相似的, 自黏式網膜可減少手術時間。
FSZ031942001	"Covidien" ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh – Pre-cut slit shape	聚酯/聚乳酸單股可 吸收性釘狀結構	腹股溝	● RCT (2012) [103]: 與 Parietene Polypropylene Light (輕型網膜)相比, 用於開放式腹股溝修補, Parietex 組別在出院當天、術後 7 天有較低的 VAS 疼痛分數, 但在術後 1 個月與 3 個月沒有統計上顯著差異, 有較低的傷口感染率與較短的手術時間。 ● RCT (2018) [40]: 與聚丙烯網膜相比, 用於開放式腹股溝修補, 可以降低手術時間與減少止痛藥的使用, 但 VAS 疼痛兩組分數沒有統計上顯著差異。
FSZ031942002	"Covidien" ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh (Parietex ProGrip)			
FSZ031942003				
FSZ031942004				
FSZ031942005				
FSZ031023001	"Covidien" ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	聚酯/單絲聚乳酸可 吸收固定面/豬的膠 原蛋白和甘油所組 成的可吸收薄膜	腹股溝	● RCT (2019) [41]: 與非自黏式網膜相比, 用於腹腔鏡(TEP)腹股溝疝氣, 自黏式網膜在術後 1、2、3 天有比較差的術後疼痛分數, 但在術後 3 個禮拜與 1 年的術後疼痛沒有統計上顯著差異, 自黏式網膜對生活品質似乎沒有正向幫助, 兩組皆無疝氣復發事件發生。 ● RCT (2016) [42]: 與聚丙烯網膜相比, 用於腹腔鏡(TAPP)腹股溝疝氣, 手術時間、住院時間、併發症、VAS 疼痛分數與復發率皆沒有統計上顯著差異。
複合式網膜-部分可吸收				

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
1. 此次複合式網膜評估項目中共含 10 種部分可吸收網膜。 2. 部分可吸收性網膜由不可吸收與可吸收材質組成，當可吸收材質被吸收後網膜質量會大幅減輕，故部分可吸收性網膜大多也可以被歸類為輕型網膜。 3. 除了 Ultrapro (polyglecaprone-25)與 PROCEED Trilaminare Surgical Mesh (氧化再生纖維(ORC))有文獻支持之外，其餘部分可吸收網膜沒有比較性文獻。 4. 記憶環、綁帶及定位系統等額外功能目前沒有比較性文獻。 5. 與該產品相關的文獻敘述如下。				
FSZ016899001	"Ethicon" ULTRAPRO Mesh	聚丙烯/可吸收的 polyglecaprone-25 單股纖維	腹股溝	● SR (2020) [33]: 比較輕型網膜與 重型網膜 用於 開放式腹股溝 疝氣修補，納入 26 篇 RCT，其中 4 篇使用 Ultrapro ，結果顯示輕型網膜有較少的慢性疼痛與異物感，兩組在嚴重慢性疼痛與復發率沒有統計上顯著差異。
FSZ016899002				● SR (2019) [34]: 比較輕型網膜與 重型網膜 用於 腹腔鏡腹股溝 疝氣修補，納入 14 篇 RCT，其中 3 篇使用 Ultrapro ，結果顯示輕型網膜在中等至嚴重慢性疼痛與復發率有比較高的風險，兩組的慢性疼痛與異物感沒有統計上顯著差異。
FSZ016899003				● RCT (2011) [91]: 與 Prolene (重型網膜)相比，用於 開放式腹股溝 疝氣，輕型網膜有比較低的收縮率。 ● RCT (2014) [104]: 與 Strattice (生物性網膜)相比，用於 開放式腹股溝 疝氣，Strattice 在術後 1 至 3 天有較少的疼痛，但術後 3 個月兩組的 VAS 疼痛分數兩組沒有統計上顯著差異，沒有觀察到疝氣復發事件。
FSZ024945001	"Bard" Ventralight ST Mesh	聚丙烯/聚甘醇酸 (PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)	腹部疝氣	◇ RCT (2016) [80]: 比較兩種不同的複合式網膜/固定技術用於 腹腔鏡腹部疝氣 修補，Ventralight ST 網膜使用 SorbaFix 固定系統，另一組 Physiomesh (PH)(含可吸收的 polyglecaprone 塗層)使用 SecureStrap 固定系統，結果顯示 PH 術後 6 個月復發率較高，術後 3 個月 PH 有較高的疼痛機率；PH 組別有較短的手術時間。
FSZ024945002				
FSZ024945003				

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
FSZ027772001	"Bard" Ventralight ST Mesh with ECHO PS Positioning System	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/定位系統	腹部疝氣	◇ 非比較性試驗(2013/廠商提供) [105]: 確認 Ventralight ST 網膜(搭配選擇性的 定位系統)用於 腹腔鏡腹部疝氣 修補的使用表現, 共納入 61 人, 結果顯示使用艾可定位系統有較少的手術時間; 整體族群共有 6 人發生輕微併發症, 艾可定位系統組別中沒有任何併發症發生。
FSZ027772002				
FSZ027772003				
FSZ023882001	"Bard" Ventrío ST Hernia Patch	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/可吸收 PDO 記憶環	腹部疝氣	◇ 建議者提供 3 篇隨機對照試驗[106-108], 探討生物可吸收半透明膜用於腹部手術(非疝氣)以防止沾黏, 故無法證實 Ventrío ST 網膜用於疝氣修補的臨床療效, 且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ023882002				
FSZ023882003				
FSZ024060001	"Bard" Ventralex ST Hernia Patch	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/定位袋與綁帶/可吸收 PDO 記憶環	腹部疝氣	◇ 建議者提供 3 篇隨機對照試驗[106-108], 探討生物可吸收半透明膜用於腹部手術(非疝氣)以防止沾黏, 故無法證實 Ventralex ST 網膜用於疝氣修補的臨床療效, 且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ024060002				
FSZ024060003				
FSZ013887001	"Ethicon" PROCEED Trilaminar Surgical Mesh	聚丙烯/可吸收防沾黏氧化再生纖維(ORC)/聚對二氧環乙酮	腹部疝氣	● RCT (Kassem, 2016) [81]: 比較複合式網膜(22 人使用 Proceed、8 人使用 Physiomesh)與 標準聚丙烯網膜 用於 腹部疝氣 , 結果顯示兩組在復發率、慢性疼痛、異物感、術後併發症與住院時間沒有統計上顯著差異; 複合式網膜可降低手術時間與網膜固定之時間。
FSZ013887002				
FSZ013887003				
FSZ013887004				
FSZ013887005				

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
FSZ031155001	"Covidien" Symbotex Composite Mesh	三維單股聚酯纖維/ 可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)	腹部疝氣	◇ 建議者僅提供 2 篇非比較性臨床試驗，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ031155002				
FSZ031155003				
FSZ031155004				
FSZ031155005				
FSZ031155006				
FSZ031155007				
FSZ031155008				
FSZ031155009				
FSZ031155010				
FSZ018055001	"Covidien" Sofradim PARIETEX Composite Meshes	三維多股聚酯纖維/ 可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)	腹部/腹股溝疝氣	◇ RCT (2013) [109]：與 鈦塗層輕型網膜(TiMesh) 相比，用於 腹腔鏡切口疝氣 修補，TiMesh 有較少術後 1 個月的 VAS 疼痛分數，但術後 7 天、6 個月與 1 年沒有統計上顯著差異；TiMesh 使用止痛藥的天數較少、較快恢復至正常生活與手術時間較長，兩者皆沒有觀察到疝氣復發事件。
FSZ018055002				
FSZ018055003				
FSZ018055004				
FSZ018055005				
CSZ027140001	"Covidien" Parietex Optimized Composite Mesh	立體複絲聚酯/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)	-	◇ Parietex Optimized Composite Mesh 為 Parietex Composite Mesh 的新一代網膜，建議者提供之資料與 Parietex Composite Mesh 提供的資料相同，沒有特別針對 Parietex Optimized Composite Mesh 之文獻。
CSZ027140002				
CSZ027140003				
FSZ019506001	"Covidien" Sofradim PARIETEX Composite Meshes-Hiatus	立體複絲聚酯/可吸收防沾黏親水性薄膜(膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)/U 型	食道裂口疝氣	◇ 建議者提供 3 篇相關文獻，皆非比較網膜之間的差異，且本評估報告未納入任何的相關文獻。
FSZ019506002				
FSZ019506003				
立體網膜				
1. 此次立體網膜評估項目共含 3 種產品，包含動態 3D 植入物與雙層網膜。				
2. 此 3 種產品皆有文獻支持，療效證據如下。				

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
FSZ028220001	"Insigntra" Freedom Inguinal Hernia Repair Kit	包含 ProFlor 動態 3D 植入物與修補網傳送器	腹股溝	● RCT (2016) [110]: 與 Lichtenstein 修補(使用聚丙烯網膜與聚丙烯縫線)相比, 用於開放式腹股溝疝氣, ProFlor 組別在生活品質問卷中的網膜感覺(異物感)、活動限制與疼痛部分有較好的表現, ProFlor 組別有較低的術後立即、術後第 1、7 天測量的 VAS 疼痛分數, 但術後第 28 天的 VAS 疼痛分數兩組沒有統計上顯著差異; ProFlor 組別有較短的手術時間與較少的止痛藥使用。 ● RCT (2019) [111]: 與 Lichtenstein 修補(使用聚丙烯網膜與縫線)相比, 用於開放式腹股溝疝氣, ProFlor 組別有較低的術後第 1、3、7、28、84 天的 VAS 疼痛分數, 兩組皆沒有觀察到疝氣復發事件。
FSZ009651001	"ETHICON" PROLENE HERNIA SYSTEM NONABSORBABLE	雙層聚丙烯網膜	腹股溝	● 本評估報告納入的相關文獻有 6 篇 RCT[44, 112-116], 其對照組使用的網膜包含 Prolene、Surgipro 與其他種類的聚丙烯網膜, 用於腹股溝疝氣, 追蹤時間 12 至 96 個月。 • 其中 1 篇 RCT 為三臂之研究[116], 包含 UltraPro Hernia System (UHS)、Prolene Hernia System 與 Lichtenstein (Prolene), 結果顯示三者的手術時間、術後疼痛、併發症、恢復時間、不適感與生活品質相似。 • 其他 5 篇 RCT 之結果顯示 PHS 與 Lichtenstein 相比, 兩者在恢復時間、術後疼痛、併發症、復發率與生活品質相似, 其中 2 篇文獻顯示 PHS 的手術時間較短, 其中 1 篇文獻顯示 PHS 在手術當天的 VAS 疼痛分數較低, 但在後續追蹤期間兩者沒有統計上顯著差異。 ● RCT (2015/廠商提供) [117]: 與 Lichtenstein 方法相比, 用於開放式腹股溝疝氣, PHS 有較長的手術時間、較少的中等至嚴重疼痛、使用止痛藥的時間較少與較快恢復至正常生活。
FSZ009651002				
FSZ009651003				
FSZ017697001	"Ethicon" ULTRAPRO Hernia System	雙層聚丙烯網膜/可吸收的	腹股溝	● RCT (2016) [116]: 為三臂之研究, 與 Prolene Hernia System、Lichtenstein (Prolene 網膜)相比, 用於原發性腹股溝疝氣, 三組的

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

品項代碼	英文名稱	產品特色	療效證據之疝氣部位	療效證據
FSZ017697002		polyglecaprone-25		症狀、腹股溝疼痛與生活品質沒有統計上顯著差異，手術時間、術後疼痛、併發症與恢復時間三組是相似的。
FSZ017697003				● RCT (2014) [96]：與 Lichtenstein (聚丙烯網膜)相比，修補用於原發性 腹股溝疝氣 ，UHS 有較長的手術時間，兩組的術後併發症、VAS 疼痛分數、恢復時間相似，沒有觀察到疝氣復發事件。
可吸收性網膜				
FSZ019640001	"COOK" Biodesign hernia graft	豬來源	-	◇ 腹股溝疝氣與橫膈膜疝氣 已有對應的同廠商網膜(BIODESIGN INGUINAL 與 BIODESIGN HIATAL)收載於健保，此評估品項仿單內記載之產品用途為修復疝氣或體壁缺陷，未限制疝氣部位。 ◇ 本評估報告未納入 Surgisis 網膜用於 腹部疝氣修補 的文獻 ¹ ，也未尋獲比較 Surgisis 與前述兩種網膜用於腹股溝或橫膈膜疝氣修補的相關文獻。

¹ 有關生物性網膜用於腹部疝氣，本評估報告納入 1 篇 SR (比較生物性網膜與合成性網膜)及 2 篇 RCT (比較不同生物性網膜)，惟 3 篇文獻皆非使用 Surgisis 網膜，且該篇 SR 納入分析的研究皆為單組設計。

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、本案 85 項 Z 碼人工網膜品項

項次	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
聚丙烯/聚酯網膜						
1	人工網膜/不可吸收性 /≤99 平方公分	FSZ010567001	"巴德"庫格疝氣修補網	"Bard" Kugel Hernia Patch Mesh	衛署醫器輸字第 010567 號	聚丙烯/聚酯網膜
2	人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSZ009255001	"德柏"巴德修補網-巴德極致立體修補網	"Davol" Bard Mesh-Bard 3DMax Mesh	衛署醫器輸字第 009255 號	聚丙烯/聚酯網膜
3	人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSZ017436001	"柯惠"舒法定帕瑞得人工編網 (TECT1510ADP-2L;2R,TEC T1510-AL;AR,TEC1510,TET 1510)	"Covidien" Sofradim PARIETEX Meshes	衛署醫器輸字第 017436 號	聚丙烯/聚酯網膜
聚丙烯/聚酯網膜-輕型網膜						
4	人工網膜/不可吸收性 /≤99 平方公分	FSZ018217001	"柏朗"歐特靈網片 (5cmx10cm)	"B. Braun" Optilene Mesh	衛署醫器輸字第 018217 號	聚丙烯/聚酯網膜-輕型網膜
5	人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSZ018217002	"柏朗"歐特靈網片 (10cmx15cm)	"B. Braun" Optilene Mesh	衛署醫器輸字第 018217 號	聚丙烯/聚酯網膜-輕型網膜
6	人工網膜/不可吸收性 /200-299 平方公分	FSZ018217003	"柏朗"歐特靈網片 (15cmx15cm)	"B. Braun" Optilene Mesh	衛署醫器輸字第 018217 號	聚丙烯/聚酯網膜-輕型網膜
7	人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSZ022205001	"巴德"立體輕質型修補網	"Bard"3DMax Light Mesh	衛署醫器輸字第 022205 號	聚丙烯/聚酯網膜-輕型網膜
複合式網膜						
8	人工網膜/不可吸收性 /≤99 平方公分	FSZ024080001	"百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP101)	TiO2Mesh Surgical mesh implant (MFP101)	衛署醫器輸字第 024080 號	聚丙烯/鈦塗層
9	人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSZ024080002	"百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP111)	TiO2Mesh Surgical mesh implant (MFP111)	衛署醫器輸字第 024080 號	聚丙烯/鈦塗層
10	人工網膜/不可吸收性 /200-299 平方公分	FSZ024080003	"百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP121)	TiO2Mesh Surgical mesh implant (MFP121)	衛署醫器輸字第 024080 號	聚丙烯/鈦塗層

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
11	人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSZ024080004	"百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP131)	TiO2Mesh Surgical mesh implant (MFP131)	衛署醫器輸字第 024080 號	聚丙烯/鈦塗層
12	人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSZ024080005	"百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP141)	TiO2Mesh Surgical mesh implant (MFP141)	衛署醫器輸字第 024080 號	聚丙烯/鈦塗層
13	人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSZ024080006	"百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP132)	TiO2Mesh Surgical mesh implant (MFP132)	衛署醫器輸字第 024080 號	聚丙烯/鈦塗層
14	人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSZ024080007	"百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP133)	TiO2Mesh Surgical mesh implant (MFP133)	衛署醫器輸字第 024080 號	聚丙烯/鈦塗層
15	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ028556001	"巴德"歐福力斯及改良歐福力斯網片	"Bard" OnFlex and Modified OnFlex Mesh	衛部醫器輸字第 028556 號	聚丙烯/可吸收單絲 Polydioxanone(PDO)記憶環/囊袋及綁帶
16	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ029863001	"狄柏密"複合外科修護片 9X13;10X15cm	"Dipromed" 2P Composite Mesh for surgical use	衛部醫器輸字第 029863 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的聚丙烯膜)
17	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ029863002	"狄柏密"複合外科修護片 15X20;15X25cm	"Dipromed" 2P Composite Mesh for surgical use	衛部醫器輸字第 029863 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的聚丙烯膜)
18	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ029863003	"狄柏密"複合外科修護片 18X24;20X30;26X34cm	"Dipromed" 2P Composite Mesh for surgical use	衛部醫器輸字第 029863 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的聚丙烯膜)
19	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ029863004	"狄柏密"複合外科修護片 6;9cm(圓形)	"Dipromed" 2P Composite Mesh for surgical use	衛部醫器輸字第 029863 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的聚丙烯膜)
20	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ029863005	"狄柏密"複合外科修護片 12;15cm(圓形)	"Dipromed" 2P Composite Mesh for surgical use	衛部醫器輸字第 029863 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的聚丙烯膜)
21	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ029863006	"狄柏密"複合外科修護片 4.5;5cm(圓形)	"Dipromed" 2P Composite Mesh for surgical use	衛部醫器輸字第 029863 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的聚丙烯膜)

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
22	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ029863007	“狄柏密”複合外科修護片 6.4;7;8cm(圓形)	“Dipromed” 2P Composite Mesh for surgical use	衛部醫器輸字第 029863 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的聚丙烯膜)
23	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ018782001	"巴德"康柏斯輕質型修補網 (11.4CM/10.8X15.9CM)	"Bard" Composix L/P Mesh(11.4CM/10.8X15.9CM)	衛署醫器輸字第 018782 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的ePTFE 塗層)
24	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ018782002	"巴德"康柏斯輕質型修補網 (15.9-18.4CMX21.0-26.1CM)	"Bard" Composix L/P Mesh(15.9-18.4CMX21.0-26.1CM)	衛署醫器輸字第 018782 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的ePTFE 塗層)
25	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ018782003	"巴德"康柏斯輕質型修補網 (21.0-26.1CMX26.1-36.2CM)	"Bard" Composix L/P Mesh(21.0-26.1CMX26.1-36.2CM)	衛署醫器輸字第 018782 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的ePTFE 塗層)
26	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ022249001	"巴德"凡萃歐疝氣補片 (8x12CM/7.6CM)	"Bard" Ventrio Hernia Patch(8x12CM/7.6CM)	衛署醫器輸字第 022249 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的ePTFE 塗層)/可吸收PDO記憶環/定位袋/口袋及背帶
27	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ022249002	"巴德"凡萃歐疝氣補片 (11-13.8CMx14-17.8CM)	"Bard" Ventrio Hernia Patch(11-13.8CMx14-17.8CM)	衛署醫器輸字第 022249 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的ePTFE 塗層)/可吸收 PDO記憶環/定位袋/口袋及背帶
28	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ022249003	"巴德"凡萃歐疝氣補片 (16-27.4CMx24.6-34.9CM)	"Bard" Ventrio Hernia Patch(16-27.4CMx24.6-34.9CM)	衛署醫器輸字第 022249 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的ePTFE 塗層)/可吸收 PDO記憶環/定位袋/口袋及背帶
29	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ012694001	"巴德"凡提拉斯疝氣修補網	"Bard" Ventralex Hernia Patch	衛署醫器輸字第 012694 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收的ePTFE 塗層)/可吸收單絲PDO記憶環/定位袋/口袋及背帶
30	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ027771001	“巴德”康柏斯輕質型網片 含艾可定位系統 -6"X8";6"X10";7"x9"	“Bard” Composix L/P Mesh with ECHO PS Positioning System	衛部醫器輸字第 027771 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收FSZ027771002 的ePTFE塗層)/定位系統

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
31	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ027771002	“巴德”康柏斯輕質型網片含艾可定位系統-8"X10";10"X13";10"x14"	“Bard” Composix L/P Mesh with ECHO PS Positioning System	衛部醫器輸字第 027771 號	聚丙烯/防沾黏(不可吸收FSZ027771002的ePTFE塗層)/定位系統
複合式網膜-自黏式網膜						
32	人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	FSZ019507001	“柯惠”舒法定帕瑞挺寶格麗編網	“Covidien” Sofradim PARIETENE ProGrip Meshes	衛署醫器輸字第 019507 號	聚丙烯/聚乳酸單絲可吸收鉤子
33	人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	FSZ031942001	"柯惠" 普羅固力自黏式聚酯人工編網 - 預切開切口型 (12 cm x 8 cm; 14 cm x 9 cm)	"Covidien" ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh - Pre-cut slit shape (12 cm x 8 cm; 14 cm x 9 cm)	衛部醫器輸字第 031942 號	聚酯/聚乳酸單股可吸收性釘狀結構
34	人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	FSZ031942002	"柯惠" 普羅固力自黏式聚酯人工編網 15 cm x 9 cm	"Covidien" ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh 15 cm x 9 cm	衛部醫器輸字第 031942 號	聚酯/聚乳酸單股可吸收性釘狀結構
35	人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	FSZ031942003	"柯惠" 普羅固力自黏式聚酯人工編網 15 cm x 15 cm	"Covidien" ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh 15 cm x 15 cm	衛部醫器輸字第 031942 號	聚酯/聚乳酸單股可吸收性釘狀結構
36	人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSZ031942004	"柯惠" 普羅固力自黏式聚酯人工編網 20 cm x 15 cm	"Covidien" ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh 20 cm x 15 cm	衛部醫器輸字第 031942 號	聚酯/聚乳酸單股可吸收性釘狀結構
37	人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSZ031942005	"柯惠" 普羅固力自黏式聚酯人工編網 30 cm x 15 cm	"Covidien" ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh 30 cm x 15 cm	衛部醫器輸字第 031942 號	聚酯/聚乳酸單股可吸收性釘狀結構
38	人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	FSZ031023001	“柯惠”普羅固力腹腔鏡自固吸收網狀編網	“Covidien” ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	衛部醫器輸字第 031023 號	聚酯/單絲聚乳酸可吸收固定面/豬的膠原蛋白和甘油所組成的可吸收薄膜
複合式網膜-部分可吸收性						
39	人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	FSZ016899001	"愛惜康"優全補網片(S)	"Ethicon"ULTRAPRO Mesh(S)	衛署醫器輸字第 016899 號	聚丙烯/可吸收的 polyglecaprone-25 單股纖維
40	人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	FSZ016899002	"愛惜康"優全補網片(M)	"Ethicon"ULTRAPRO Mesh(M)	衛署醫器輸字第 016899 號	聚丙烯 / 可吸收的 polyglecaprone-25 單股纖維

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
						維
41	人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSZ016899003	"愛惜康"優全補網片(L)	"Ethicon"ULTRAPRO Mesh(L)	衛署醫器輸字第 016899 號	聚丙 烯 / 可 吸 收 的 polyglecaprone-25 單股纖維
42	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ024945001	“巴德”凡萃拉絲提網片(5954450、5954460)	“Bard” Ventralight ST Mesh	衛署醫器輸字第 024945 號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)
43	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ024945002	“巴德”凡萃拉斯提網片(5954600、5954680、5954610、5954790)	“Bard” Ventralight ST Mesh	衛署醫器輸字第 024945 號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)
44	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ024945003	“巴德”凡萃拉斯提網片(5954800、5954810、5954113、5954124)	“Bard” Ventralight ST Mesh	衛署醫器輸字第 024945 號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)
45	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ027772001	“巴德”凡萃拉斯提網片含艾可定位系統-(11.4x11.4cm;10.2x15.2cm)	“Bard” Ventralight ST Mesh with ECHO PS Positioning System	衛部醫器輸字第 027772 號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/定位系統
46	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ027772002	“巴德”凡萃拉斯提網片含艾可定位系統-(15.2x15.2cm;15.2x20.3cm;15.2x25.4cm;17.8x22.9cm)	“Bard” Ventralight ST Mesh with ECHO PS Positioning System	衛部醫器輸字第 027772 號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/定位系統

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
47	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ027772003	“巴德”凡萃拉斯提網片含艾可定位系統-(20.3x20.3cm;20.3x25.4cm;25.4x33.0cm;30.5x35.6cm)	“Bard” Ventralight ST Mesh with ECHO PS Positioning System	衛部醫器輸字第027772號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/定位系統
48	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ023882001	"巴德"凡萃歐絲提疝氣補片(5950010;5950030)	"Bard" Ventrio ST Hernia Patch(5950010;5950030)	衛署醫器輸字第023882號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/可吸收PDO 記憶環
49	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ023882002	"巴德"凡萃歐絲提疝氣補片(5950020;5950040;5950050)	"Bard" Ventrio ST Hernia Patch(5950020;5950040;5950050)	衛署醫器輸字第023882號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/可吸收PDO 記憶環
50	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ023882003	"巴德"凡萃歐絲提疝氣補片(5950060;5950090)	"Bard" Ventrio ST Hernia Patch(5950060;5950090)	衛署醫器輸字第023882號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)纖維/防沾黏生物可吸收塗層(玻尿酸鈉[HA]、羧甲基纖維素[CMC]、聚乙二醇[PEG]基水凝膠)/可吸收PDO 記憶環
51	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ024060001	"巴德"凡提拉斯特疝氣修補網(5950007)	"Bard"Ventrelex ST Hernia Patch(5950007)	衛署醫器輸字第024060號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)FSZ024060002 纖維/防沾黏生物可吸收
52	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ024060002	"巴德"凡提拉斯特疝氣修補網(5950008)	"Bard"Ventrelex ST Hernia Patch(5950008)	衛署醫器輸字第024060號	聚丙烯/聚甘醇酸(PGA)FSZ024060002 纖維/防沾黏生物可吸收

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
53	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ024060003	"巴德"凡提拉斯特疝氣修補網(5950009)	"Bard"Ventrelex ST Hernia Patch(5950009)	衛署醫器輸字第 024060 號	聚丙 烯 / 聚 甘 醇 酸 (PGA)FSZ024060002 纖維/防沾黏生物可吸收
54	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155001	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網-圓形 8cm;9cm;12cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
55	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155002	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網-圓形 15cm;20cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
56	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155003	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網 15x10cm;17x10cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
57	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155004	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網 20x12cm;20x15cm;25x15cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
58	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155005	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網 25x20cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
59	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155006	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網 30x20cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
60	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155007	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網 34x20cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
61	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155008	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網 37x28cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
62	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155009	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網 40x24cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
63	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ031155010	“柯惠”新博泰斯複合式人工編網 42x32cm	“ Covidien ” Symbotex Composite Mesh	衛部醫器輸字第 031155 號	三維單股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
64	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ018055001	“柯惠”舒法定帕瑞得複合式人工編網(臍疝)-圓形 9cm, 12cm	“ Covidien ” Sofradim PARIETEX Composite Meshes (ø9cm, ø12cm)	衛署醫器輸字第 018055 號	三維多股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)
65	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ018055002	“柯惠”舒法定帕瑞得複合式人工編網(15x10cm)	“ Covidien ” Sofradim PARIETEX Composite Meshes (15x10cm)	衛署醫器輸字第 018055 號	三維多股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)
66	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ018055003	“柯惠”舒法定帕瑞得複合式人工編網 (30x20cm, 37x28cm)	“ Covidien ” Sofradim PARIETEX Composite Meshes (30x20cm, 37x28cm)	衛署醫器輸字第 018055 號	三維多股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)
67	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ018055004	“柯惠”舒法定帕瑞得複合式人工編網 -PCO2015F(20x15cm)	“ Covidien ” Sofradim PARIETEX Composite Meshes-PCO2015F(20x15cm)	衛署醫器輸字第 018055 號	三維多股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)
68	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ018055005	“柯惠”舒法定帕瑞得複合式人工編網 -PCO2520F(25x20cm)	“ Covidien ” Sofradim PARIETEX Composite Meshes-PCO2520F(25x20cm)	衛署醫器輸字第 018055 號	三維多股聚酯纖維/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)
69	不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D	CSZ027140001	“柯惠”舒法定帕瑞德精優化合成網狀編網-圓形 9cm, 12cm	“ Covidien ” Parietex Optimized Composite Mesh	衛部醫器輸字第 027140 號	立體複絲聚酯/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
70	不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D	CSZ027140002	“柯惠”舒法定帕瑞德精優化合成網狀編網 -15cmX10cm;20cmX15cm;25cmX20cm	“ Covidien ” Parietex Optimized Composite Mesh	衛部醫器輸字第 027140 號	立體複絲聚酯/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
71	不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D	CSZ027140003	“柯惠”舒法定帕瑞德精優化合成網狀編網-30cmX20cm;37cmX28cm	“ Covidien ” Parietex Optimized Composite Mesh	衛部醫器輸字第 027140 號	立體複絲聚酯/可吸收防沾黏親水性薄膜(豬膠原蛋白與甘油)
72	不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D	FSZ019506001	"柯惠"舒法定帕瑞得複合式人工編網-Hiatus(PCO2H1-8x8cm)	"Covidien" Sofradim PARIETEX Composite Meshes-Hiatus(8x8cm)	衛署醫器輸字第 019506 號	立體複絲聚酯/可吸收防沾黏親水性薄膜(膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)/U型
73	不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D	FSZ019506002	"柯惠"舒法定帕瑞得複合式人工編網-Hiatus(PCO2H3-9x8cm)	"Covidien" Sofradim" PARIETEX Composite Meshes-Hiatus(9x8cm)	衛署醫器輸字第 019506 號	立體複絲聚酯/可吸收防沾黏親水性薄膜(膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)/U型
74	不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D	FSZ019506003	"柯惠"舒法定帕瑞得複合式人工編網-Hiatus(PCO2H4-8.5x8cm)	"Covidien" Sofradim" PARIETEX Composite Meshes-Hiatus(8.5x8cm)	衛署醫器輸字第 019506 號	立體複絲聚酯/可吸收防沾黏親水性薄膜(膠原蛋白、聚乙二醇與甘油)/U型
立體網膜						
75	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ017697001	"愛惜康"優全補疝氣系統(M)	"Ethicon" ULTRAPRO Hernia System(M)	衛署醫器輸字第 017697 號	雙層聚丙烯網膜/可吸收的 polyglecaprone-25
76	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ017697002	"愛惜康"優全補疝氣系統(L)	"Ethicon" ULTRAPRO Hernia System(L)	衛署醫器輸字第 017697 號	雙層聚丙烯網膜/可吸收的 polyglecaprone-25
77	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSZ017697003	"愛惜康"優全補疝氣系統(OV)	"Ethicon" ULTRAPRO Hernia System(OV)	衛署醫器輸字第 017697 號	雙層聚丙烯網膜/可吸收的 polyglecaprone-25
可吸收性網膜						
78	人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	FSZ019640001	“曲克”拜爾迪賽疝氣支撐物(13X15CM)	“COOK” Biodesign hernia graft(13X15CM)	衛署醫器輸字第 019640 號	豬來源
79	人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	FSZ019640002	“曲克”拜爾迪賽疝氣支撐物(13X22CM)	“COOK” Biodesign hernia graft(13X22CM)	衛署醫器輸字第 019640 號	豬來源
80	人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	FSZ019640003	“曲克”拜爾迪賽疝氣支撐物(20X20CM)	“COOK” Biodesign hernia graft(20X20CM)	衛署醫器輸字第 019640 號	豬來源

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	對照健保核價類別	品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	其他產品特性
81	人工網膜/可吸收性 /78-150 平方公分	FSZ019640004	“曲克”拜爾迪賽疝氣支撐物(20X30CM)	“COOK” Biodesign hernia graft(20X30CM)	衛署醫器輸字第 019640 號	豬來源
不可吸收性						
82	人工網膜/不可吸收性 /<=99 平方公分	FSZ036036001	“百歐瑟”輕量型二氧化鈦氣修補網-面積 100 平方公分以下	TiO2 Mesh Light SurgicalMesh Implant-Area under 100 square centimeter	衛署醫器輸字第 036036 號	二氧化鈦塗層
83	人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSZ036036002	“百歐瑟”輕量型二氧化鈦氣修補網-面積 100—150 平方公分區間	TiO2 Mesh Light SurgicalMesh Implant-Area between 100 — 150 square centimeter	衛署醫器輸字第 036036 號	二氧化鈦塗層
84	人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSZ036036003	“百歐瑟”輕量型二氧化鈦氣修補網-面積 150—300 平方公分區間	TiO2 Mesh Light Surgical Mesh Implant-Area between 150—300 square centimeter	衛署醫器輸字第 036036 號	二氧化鈦塗層
85	人工網膜/不可吸收性 /900-999 平方公分	FSZ036036004	“百歐瑟”輕量型二氧化鈦氣修補網-面積 300 平方公分以上	TiO2 Mesh Light Surgical Mesh Implant-Area above 300 square centimeter	衛署醫器輸字第 036036 號	二氧化鈦塗層

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、健保已收載之人工網膜品項

核價類別名稱	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSP6101170BA	"巴德"柔軟修補網	"BARD"SOFT MESH	衛署醫器輸字第 018059 號
人工網膜/不可吸收性 /<=99 平方公分	FSP6101171BA	"巴德"柔軟修補網	"BARD"SOFT MESH	衛署醫器輸字第 018059 號
人工網膜/不可吸收性 /200-299 平方公分	FSP6101177BA	"巴德"柔軟修補網	"BARD"SOFT MESH	衛署醫器輸字第 018059 號
人工網膜/不可吸收性 /200-299 平方公分	FSP61015152C	"柯惠"舒法定帕瑞挺人工聚丙烯編網	"Covidien" Sofradim PARIETENE Polypropylene Meshes 15X15CM	衛署醫器輸字第 018040 號
人工網膜/不可吸收性 /900-999 平方公分	FSP61030302C	"柯惠"舒法定帕瑞挺人工聚丙烯編網	"Covidien" Sofradim PARIETENE Polypropylene Meshes 30X30CM	衛署醫器輸字第 018040 號
人工網膜/不可吸收性 /<=99 平方公分	FSP6106011ET	"愛惜康"伯羅林不可吸收網	"ETHICON"PROLENE POLYPROPYLENE MESH	衛署醫器輸字第 020676 號
人工網膜/不可吸收性 /<=99 平方公分	FSP61106112C	"柯惠"舒法定帕瑞挺人工聚丙烯編網	"Covidien" Sofradim PARIETENE Polypropylene Meshes 6X11CM	衛署醫器輸字第 018040 號
人工網膜/不可吸收性 /<=99 平方公分	FSP6110650BB	"柏朗"歐特靈網片	"B.BRAUN"OPTILENE MESH	衛署醫器輸字第 018217 號
人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSP6110651BB	"柏朗"歐特靈網片	"B.BRAUN"OPTILENE MESH	衛署醫器輸字第 018217 號
人工網膜/不可吸收性 /200-299 平方公分	FSP6110652BB	"柏朗"歐特靈網片	"B.BRAUN"OPTILENE MESH	衛署醫器輸字第 018217 號
人工網膜/不可吸收性 /900-999 平方公分	FSP6110653BB	"柏朗"歐特靈網片	"B.BRAUN"OPTILENE MESH	衛署醫器輸字第 018217 號
人工網膜/不可吸收性 /<=99 平方公分	FSP6111264DV	"巴德"修補網	"DAVOL"BARD MESH	衛署醫器輸字第 009255 號
人工網膜/不可吸收性 /900-999 平方公分	FSP6111266DV	"巴德"修補網	"DAVOL"BARD MESH	衛署醫器輸字第 009255 號
人工網膜/不可吸收性	FSP6111267DV	"巴德"修補網	"DAVOL"BARD MESH	衛署醫器輸字第 009255 號

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

核價類別名稱	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
/100-199 平方公分				
人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSP6111268DV	"巴德"修補網	"DAVOL"BARD MESH	衛署醫器輸字第 009255 號
人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSP61115102C	"柯惠"舒法定帕瑞挺人工聚丙烯編網	"Covidien" Sofradim PARIETENE Polypropylene Meshes 15X10CM	衛署醫器輸字第 018040 號
人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSP6115015BB	"柏朗"培宓霖網片	"B. BRAUN"PREMILENE MESH	衛署醫器輸字第 019902 號
人工網膜/不可吸收性 /200-299 平方公分	FSP6115015ET	"愛惜康"伯羅林不可吸收網	"ETHICON"PROLENE POLYPROPYLENE MESH	衛署醫器輸字第 020676 號
人工網膜/不可吸收性 /900-999 平方公分	FSP6130030BB	"柏朗"培宓霖網片	"B. BRAUN"PREMILENE MESH	衛署醫器輸字第 019902 號
人工網膜/不可吸收性 /900-999 平方公分	FSP6130030ET	"愛惜康"伯羅林不可吸收網	"ETHICON"PROLENE POLYPROPYLENE MESH	衛署醫器輸字第 020676 號
人工網膜/不可吸收性 /<=99 平方公分	FSP6180611QH	"豪爾亞"賀邁補網片	"Herniamesh" Hermesh 8 Surgical Mesh	衛部醫器輸字第 028561 號
人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSP6180815QH	"豪爾亞"賀邁補網片	"Herniamesh" Hermesh 8 Surgical Mesh	衛部醫器輸字第 028561 號
人工網膜/不可吸收性 /200-299 平方公分	FSP6181515QH	"豪爾亞"賀邁補網片	"Herniamesh" Hermesh 8 Surgical Mesh	衛部醫器輸字第 028561 號
人工網膜/不可吸收性 /<=99 平方公分	FSP61B06118D	"狄柏密"外科修護片-基本修護片	"Dipromed" Mesh Surgical-Basic mesh	衛部醫器輸字第 033652 號
人工網膜/不可吸收性 /100-199 平方公分	FSP61B10158D	"狄柏密"外科修護片-基本修護片	"Dipromed" Mesh Surgical-Basic mesh	衛部醫器輸字第 033652 號
人工網膜/不可吸收性 /200-299 平方公分	FSP61B15158D	"狄柏密"外科修護片-基本修護片	"Dipromed" Mesh Surgical-Basic mesh	衛部醫器輸字第 033652 號
人工網膜/不可吸收性 /900-999 平方公分	FSP61B30308D	"狄柏密"外科修護片-基本修護片	"Dipromed" Mesh Surgical-Basic mesh	衛部醫器輸字第 033652 號
人工網膜/不可吸收性	FSP61P11062C	"柯惠"帕瑞挺人工編網	"Covidien" Parietene Macroporous	衛部醫器輸字第 033997 號

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

核價類別名稱	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
/≤99 平方公分			Mesh	
人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	FSP61P15082C	“柯惠”帕瑞挺人工編網	“Covidien” Parietene Macroporous Mesh	衛部醫器輸字第 033997 號
人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	FSP61P15152C	“柯惠”帕瑞挺人工編網	“Covidien” Parietene Macroporous Mesh	衛部醫器輸字第 033997 號
人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSP61P30302C	“柯惠”帕瑞挺人工編網	“Covidien” Parietene Macroporous Mesh	衛部醫器輸字第 033997 號
人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	FSP6201127DV	"巴德"修補網:珀菲斯塞子	"DAVOL"BARD MESH:PERFIX PLUG	衛署醫器輸字第 009255 號
人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSP6264625BB	“柏朗”培宓霖網片	“B. Braun” Premilene Mesh	衛署醫器輸字第 019902 號
人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	FSP62H6T23QH	“豪爾亞”賀暢網塞網片組	“Herniamesh” Hertra Kit	衛部醫器輸字第 031297 號
人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	FSP62KPT3D8D	“狄柏密”外科修護片-預型修護片	“Dipromed” Mesh Surgical-Preshape mesh	衛部醫器輸字第 033653 號
人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化/3D(小至特大)	FSP62PFX01BA	"巴德"珀菲斯輕質型網塞	"Bard" PerFix Light Plug	衛署醫器輸字第 021920 號
人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	FSP62PT23HQH	“豪爾亞”適得滿立體網塞	“Herniamesh” Tridimensional Plug T2	衛部醫器輸字第 028569 號
人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	FSP62PT3H3QH	“豪爾亞”納德網塞補片	“Herniamesh” NeT Plug & Patch 6X11CM	衛部醫器輸字第 028586 號
人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	FSP62PT3H3QH	“豪爾亞”納德網塞補片	“Herniamesh” NeT Plug & Patch 6X11CM	衛部醫器輸字第 028586 號
人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	FSP63CHM01CK	"曲克"拜爾迪賽腹股溝疝氣支撐物	"COOK"BIODESIGN INGUINAL HERNIA GRAFT	衛署醫器輸字第 018569 號
人工網膜/可吸收性/U 型	FSP63CPHRUCK	"曲克"拜爾迪賽橫隔膜疝氣支撐物	"COOK"BIODESIGN HIATAL HERNIA GRAFT	衛署醫器輸字第 017133 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

核價類別名稱	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
/≤99 平方公分				

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、相對療效評估文獻搜尋紀錄

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2023 年 4 月 26 日止)		
#1	((mesh[Title/Abstract]) OR (patch[Title/Abstract])) OR (plug[Title/Abstract])	152,680
#2	#1 AND Filters applied: Systematic Review	4,282
#3	#1 AND Filters applied: Randomized Controlled Trial, from 2020/6/29 - 2023/4/26	401
#4	#1 AND Filters applied: Meta-Analysis, from 2020/6/29 - 2023/4/26	543
#5	hernia[Title/Abstract]	60,103
#6	#1 AND #5	9,584
#7	#6 AND Filters applied: Randomized Controlled Trial, from 2020/6/29 - 2023/4/26	81
#8	#6 Filters applied: Systematic Review, from 2020/6/29 - 2023/4/26	116
EMBASE (搜尋日期：2023 年 5 月 16 日止)		
#1	('mesh'/exp OR mesh OR 'patch'/exp OR patch OR 'plug'/exp OR plug) AND (mesh:ab,ti OR patch:ab,ti OR plug:ab,ti)	201,114
#2	('mesh'/exp OR mesh OR 'patch'/exp OR patch OR 'plug'/exp OR plug) AND ([cochrane review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [systematic review]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [meta analysis]/lim)	17,104
#3	('mesh'/exp OR mesh OR 'patch'/exp OR patch OR 'plug'/exp OR plug) AND ([cochrane review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [systematic review]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [22-07-2020]/sd NOT [17-05-2023]/sd AND [2023-2023]/py	591
#4	#3 AND 'human'/de AND ('article'/it OR 'article in press'/it)	325
#5	'hernia'	150,880
#6	#1 AND #5	16,588
#7	#1 AND #5 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) AND [22-07-2020]/sd	1,940
#8	#1 AND #5 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) AND [22-07-2020]/sd AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR 'controlled clinical trial'/de)	240