

網膜固定釘(14 品項)及網膜固定黏膠(1 項)之評估案

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	<ol style="list-style-type: none"> 1. “巴德”可倍喜永久性固定系統(15 釘) 2. “巴德”可倍喜永久性固定系統(15 釘) 3. "柯惠"人工網膜螺旋固定器 4. 愛惜康斯安釘可吸收帶固定裝置(12 個可吸收固定帶) 5. 愛惜康斯安釘可吸收帶固定裝置(25 個可吸收固定帶) 6. “柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填固定器及標準/深度抓握型可吸收固定釘釘匣-標準 30 釘組 7. “柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填固定器及標準/深度抓握型可吸收固定釘釘匣-深度 29 釘組 8. “柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填固定器及標準/深度抓握型可吸收固定釘釘匣-標準 5 釘釘匣 9. “柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填固定器及標準/深度抓握型可吸收固定釘釘匣-深度 5 釘釘匣 10. “柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填固定器及標準/深度抓握型可吸收固定釘釘匣-深度 8 釘釘匣/標準 10 釘釘匣 11. “柯惠”單一使用可吸收固定釘-15 釘 12. “柯惠”單一使用可吸收固定釘-30 釘 13. “巴德”速巴定可吸收性固定系統-15 個可吸收固定扣 14. “巴德”速巴定可吸收性固定系統-30 個可吸收固定扣 15. “艾曼斯”立可棒疝氣修補網片黏著劑 		
建議者	巴德股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美立恒生物科技有限公司		
廠牌	詳見附錄二	產地國別	詳見附錄二
材質	詳見附錄二		
規格	詳見附錄二	單位	每組
型號	詳見附錄二		
組件	詳見附錄二		
使用科別	一般外科、消化外科		
主管機關許可適應症/效能/用途	詳見附錄二		
建議健保給付之適應症內容	(一) 網膜固定釘(tack) <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於下列腹腔鏡疝氣修補術診療項目，固定網膜使用者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 75610B 腹腔鏡疝氣修補術。 		



	<p>(2) 75616B 腹腔鏡腹壁疝氣修補術－併腸切除。</p> <p>(3) 75617C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術－無腸切除。</p> <p>(4) 75618B 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－併腸切除。</p> <p>(5) 75619C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－無腸切除。</p> <p>(6) 75620B 腹腔鏡腰椎疝氣修補術。</p> <p>(7) 75621C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除。</p> <p>(8) 75622C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術，復發性－無腸切除。</p> <p>(9) 75623C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除。</p> <p>(10) 75624C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，復發性－無腸切除。</p> <p>(11) 75625C 腹腔鏡股疝氣修補術－無腸切除。</p> <p>2. 每次手術限使用 1 組。</p> <p>3. 不得與網膜固定黏膠併用。</p> <p>(二) 網膜固定黏膠(glue)</p> <p>1. 限用於腹腔鏡疝氣修補術診療項目，於網膜置放處下方有血管或神經時固定網膜使用固定髂外動靜脈及外側神經使用。</p> <p>(1) 70420B 腹腔鏡經由腹腔之橫膈疝氣之修補。</p> <p>(2) 75610B 腹腔鏡疝氣修補術。</p> <p>(3) 75616B 腹腔鏡腹壁疝氣修補術－併腸切除。</p> <p>(4) 75617C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術－無腸切除。</p> <p>(5) 75618B 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－併腸切除。</p> <p>(6) 75619C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－無腸切除。</p> <p>(7) 75620B 腹腔鏡腰椎疝氣修補術。</p> <p>(8) 75621C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除。</p> <p>(9) 75622C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術，復發性－無腸切除。</p> <p>(10) 75623C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除。</p> <p>(11) 75624C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，復發性－無腸切除。</p> <p>(12) 75625C 腹腔鏡股疝氣修補術－無腸切除。</p> <p>(13) 88057B 胸(腹)腔鏡橫膈疝氣修補術。</p> <p>2. 每次手術限使用 1 組。</p> <p>3. 不得與網膜固定釘併用。</p>
臨床使用方式	詳見附錄二
此次案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 新功能類別 <input type="checkbox"/> 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

一、參考品

有關本案評估之網膜固定釘及網膜固定黏膠，經綜合考量臨床指引建議、我國具許可證與適應症之醫療器材及健保收載情形，未有其他類似功能特材收載於我國健保。本報告經諮詢臨床專家，現行在未有類似功能特材收載於健保的情形下，疝氣人工網膜可採縫線固定、不固定網膜，或者自費使用固定釘。整體而言，本案評估之特材未有合適參考品，僅手術縫線固定網膜或網膜採不固定方式與本案特材具有相近的治療地位。

二、主要醫療科技評估組織、他國之給付或補助條件

本報告於民國 113 年 2 月 29 日止，搜索醫療科技評估組織網站^a，僅於英國 NICE、蘇格蘭 SHTG 尋獲兩篇評估報告，並於澳洲尋獲有關本報告評估的特材品項之私人保險最低支付價格（詳見內文表 6），以下簡要摘述評估報告結論：

- (一) 英國 NICE：於民國 111 年發布一篇證據彙整報告，主要彙整 cyanoacrylate glue 用於人工網膜固定的證據。NICE 結論認為 cyanoacrylate glue 與其他人工網膜固定方式同樣有效，可為縫線或是固定釘的替代選項，惟實證顯示 cyanoacrylate glue 相對於其它固定方式，於術後慢性疼痛指標未達統計上顯著差異。NICE 專家認為，仍需更多追蹤時間大於 1 年的研究來佐證 cyanoacrylate glue 在避免慢性疼痛等創傷性併發症的潛在益處。
- (二) 蘇格蘭 SHTG：於民國 110 年發布一篇評估報告，主要探討不同人工網膜固定方式。評估結論建議人工網膜固定方式的選擇需考量手術專業知識、疝氣的類型和大小、腹腔鏡或開放式手術以及所使用的人工網膜類型。

三、相對療效評估

本報告依據 PICOS 經快速電子資料庫搜尋，共搜得 17 篇系統性文獻回顧暨統合分析以及 25 篇隨機對照試驗，有關各項研究結果彙整詳如內文表 8 和表 9。然於解讀以下結果仍需謹慎，各項研究於病人特質、手術方式、各項指標定義與測量方式，以及追蹤時間長度等皆略有不同，但基於時間有限，本報告未能逐一分析

^a 搜尋包含：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）、澳洲健保醫療服務給付清單（Medicare Benefits Schedule, MBS）、澳洲醫療器材和人體組織產品清單（Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products）、英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、蘇格蘭健康科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）、日本厚生勞動省、韓國健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA）。

與討論；此外，由於此類試驗較難進行雙盲，於解讀主觀指標（如疼痛）需注意其潛在的偏差風險。除電子資料庫搜尋結果，本報告彙整臨床指引建議，依據疝氣部位分述如下：

(一) 腹壁疝氣：

根據國際內視鏡疝氣學會（IEHS）於 103 年和 108 年發表的指引，建議腹壁疝氣應進行人工網膜固定以降低復發風險，方式以單用縫線、縫線合併固定釘、雙冠固定釘為主，額外的黏膠使用可減少術後疼痛。在可吸收固定釘與不可吸收的比較上，兩者術後疼痛及生活品質未有差異，但可吸收固定釘花費較高。

本報告經快速電子資料庫搜尋，尋獲 6 篇系統性文獻回顧暨統合分析和 8 篇隨機對照試驗。於固定釘相對於縫線之比較，多篇研究分析顯示固定釘可減少手術時間，然而於術後疼痛指標則未有一致結果；於復發指標則觀察到兩組無顯著差異。於可吸收固定釘與不可吸收固定釘之比較，1 篇統合分析顯示可吸收固定釘組有較高的復發風險，然於其他研究則顯示兩組並無統計顯著差異；於術後疼痛指標方面，多數研究未觀察到兩組有顯著差異，然於 1 篇統合分析顯示不可吸收固定釘組可能減少短期疼痛。於解讀上述指標仍需注意，部分指標雖然達統計顯著差異，但該差異是否具臨床意義則有待討論。

(二) 鼠蹊部/腹股溝疝氣：

彙整 IEHS 於 100 年和 104 年發表的指引以及 107 年的鼠蹊部疝氣治療國際指引，整體而言，指引建議除大型疝氣外，腹股溝疝氣可考慮不固定；可考慮使用纖維蛋白黏膠以減少術後急性及慢性疼痛的風險。

本報告經快速電子資料庫搜尋，尋獲 11 篇系統性文獻回顧暨統合分析和 17 篇隨機對照試驗，研究多集中在探討固定與不固定之差異。於不固定網膜相對於固定網膜之比較，多篇統合分析文獻顯示不固定網膜於手術時間和術後疼痛指標呈現統計顯著較佳；於復發風險指標，則多數統合分析文獻顯示兩組未有顯著差異。於固定釘相對於縫線之比較，1 篇統合分析顯示兩組於疝氣復發、慢性疼痛、術後併發症等指標皆未觀察到統計顯著差異。於固定釘相對於黏膠之比較，部分研究顯示兩組於術後疼痛和疝氣復發並無統計上顯著差異，1 篇隨機對照研究則顯示黏膠相對於可吸收固定釘可減少術後疼痛及疝氣復發。於解讀上述指標仍需注意，部分指標雖然達統計顯著差異，但該差異是否具臨床意義則有待討論。

(三) 橫膈疝氣/食道裂孔疝氣：

參考 102 年美國胃腸與內視鏡外科醫師協會發表的指引，指引未針對人工網膜固定方式有任何建議。本報告亦將橫膈疝氣納入本次搜尋範圍，惟在本報告設定的 PICOS 之下，未尋獲有關橫膈疝氣於網膜的固定方式之比較文獻。

四、財務影響

有關本案評估之網膜固定釘（分為可吸收及不可吸收）及網膜固定黏膠，經健

保署專家諮詢會議建議用於申報腹腔鏡疝氣修補術診療項目且使用固定網膜者，由於未有其他類似功能特材收載於我國健保，故本案特材納入給付後之臨床使用地位為新增關係。

本報告分析健保資料庫中腹腔鏡疝氣修補手術人次以及修補網膜之使用情形，據此推估目標族群；再將疝氣修補部位分為「腹壁」、「鼠蹊部」及「橫膈」，參考專家意見設定各部位使用網膜固定裝置之比例和所使用之特材類別，進而推估特材使用量。再依據健保署意見及先前專家諮詢會議資料，以不同核價方式推估特材費用。

在其他醫療費用的部分，基於文獻顯示固定釘用於使用最大宗的鼠蹊部疝氣，與縫線相比在疝氣復發、慢性疼痛、術後併發症等指標皆未觀察到統計顯著差異，雖然固定釘用於腹壁疝氣與縫線相比可減少手術時間，但考量手術時間對於健保支出應無影響，故本報告暫不予估算其他醫療費用。未來五年(114 至 118 年)推估結果如後表所示。

特材類別	特材使用量	醫院採購價 之中位數	國際價格	廠商建議價 之中位數
網膜固定釘- 可吸收	4,800 組至 7,000 組	13,000 點	9,777 點	17,250 點
網膜固定釘- 不可吸收	800 組至 1,100 組	12,000 點	7,731 點	15,000 點
網膜固定黏膠	5,500 組至 8,100 組	21,800 點	9,570 點	20,000 點
特材費用 (即為財務影響)		1.92 億點至 2.82 億點	1.06 億點至 1.55 億點	2.05 億點至 3.01 億點

【網膜固定釘(14 品項)及網膜固定黏膠(1 項)之評估案】

醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 113 年 04 月 30 日

前言：

近年來世界各國積極推動醫療科技評估制度，做為新藥、新醫材給付決策參考，以促使有限的醫療資源能發揮最大功效，提升民眾的健康福祉。醫療科技評估乃運用系統性回顧科學實證證據的方式，對新穎醫療科技進行療效與經濟評估。為建立一專業、透明、且符合科學性的醫療科技評估機制，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部委託，對於建議者向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）所提出之新醫療科技給付建議案件，完成療效與經濟評估報告（以下稱本報告），做為全民健康保險審議特材給付時之參考，並於健保署網站公開。惟報告結論並不代表主管機關對本案特材之給付與核價決議。

本報告彙整國外主要醫療科技評估組織對本案特材所作之評估結果與給付建議，提醒讀者各國流行病學數據、臨床治療型態、資源使用量及單價成本或健康狀態效用值可能與我國不同。另本報告之臨床療效分析僅針對本建議案論述，讀者不宜自行引申為其醫療決策之依據，病人仍應與臨床醫師討論合適的治療方案。

一、背景說明

本案特材「網膜固定釘(14 品項)及網膜固定黏膠(1 品項)」是由巴德股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美立恒生物科技有限公司提出納入全民健保險給付建議。經 112 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議提案討論，結論認為本案特材對於執行腹腔鏡疝氣修補等相關手術具必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材，分為「網膜固定釘(tack)」、「網膜固定黏膠(glue)」兩大類別，其中固定釘再以材質分為「可吸收」及「不可吸收」次功能類別，有關可調整角度之固定器及固定釘建議不納入給付，建議給付規定如下：

建議給付規定
(一) 網膜固定釘(tack) 1. 限用於下列腹腔鏡疝氣修補術診療項目，固定網膜使用者： (1) 75610B 腹腔鏡疝氣修補術。 (2) 75616B 腹腔鏡腹壁疝氣修補術—併腸切除。

- (3) 75617C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術－無腸切除。
 - (4) 75618B 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－併腸切除。
 - (5) 75619C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－無腸切除。
 - (6) 75620B 腹腔鏡腰椎疝氣修補術。
 - (7) 75621C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除。
 - (8) 75622C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術，復發性－無腸切除。
 - (9) 75623C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除。
 - (10) 75624C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，復發性－無腸切除。
 - (11) 75625C 腹腔鏡股疝氣修補術－無腸切除。
2. 每次手術限使用 1 組。
 3. 不得與網膜固定黏膠併用。
- (二) 網膜固定黏膠(glue)
1. 限用於腹腔鏡疝氣修補術診療項目，於網膜置放處下方有血管或神經時固定網膜使用固定髂外動靜脈及外側神經使用。
 - (1) 70420B 腹腔鏡經由腹腔之橫膈疝氣之修補。
 - (2) 75610B 腹腔鏡疝氣修補術。
 - (3) 75616B 腹腔鏡腹壁疝氣修補術－併腸切除。
 - (4) 75617C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術－無腸切除。
 - (5) 75618B 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－併腸切除。
 - (6) 75619C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－無腸切除。
 - (7) 75620B 腹腔鏡腰椎疝氣修補術。
 - (8) 75621C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除。
 - (9) 75622C 腹腔鏡腹壁疝氣修補術，復發性－無腸切除。
 - (10) 75623C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除。
 - (11) 75624C 腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，復發性－無腸切除。
 - (12) 75625C 腹腔鏡股疝氣修補術－無腸切除。
 - (13) 88057B 胸(腹)腔鏡橫膈疝氣修補術。
 2. 每次手術限使用 1 組。
 3. 不得與網膜固定釘併用。

因本案特材納入健保給付之預估財務影響超過 3 千萬元，因此健保署於 113 年 1 月來函委託查驗中心依前揭給付規定進行本案特材之醫療科技評估，提供有關本案特材之其它國家健保給付情形、適用術式之療效評估，以及財務衝擊分析等資料，以利研議後續收載相關事宜。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

疝氣 (hernia) 是部分內臟經肌肉或筋膜的破洞或缺損向外不正常凸出的現象，常見的發生部位有腹壁及鼠蹊部[1]，此外，橫膈疝氣也在此次評估範圍內，以下依序介紹。

1. 腹壁疝氣 (ventral hernia)

腹壁疝氣依發生部位可分為上腹 (epigastric hernia)、臍 (umbilical hernia)、外側腹 (spigelian hernia)、切口 (incisional hernia) 疝氣，其中上腹、臍、外側腹屬原發型疝氣 (primary ventral hernias)，而切口疝氣是由於手術切開後，腹壁組織缺乏完整性，因此損害腹壁容納內臟的能力[1]。

常見臨床表徵為腹壁隆起，且可能伴隨疼痛或不適，而複雜型疝氣可能有疝囊內器官的嵌頓，導致腸阻塞[1]。根據歐洲疝氣學會 (European hernia society, EHS)，腹壁及切口疝氣依部位及大小進行分類，建議利用下表呈現[2]。原發性腹壁疝氣主要依據部位和大小分類，於部位可分為上腹、臍、外側腹、腰椎，於大小則分為小 (<2公分)、中 (≥ 2 公分至<4公分)、大 (≥ 4 公分)。切口疝氣則於部位可分為中線 (劍突下、上腹、臍、臍下、恥骨上) 及側腹 (肋下、側、髂、腰椎)，寬度則分為W1 (<4公分)、W2 (≥ 4 公分至<10公分)、W3 (≥ 10 公分)，並考量是否為復發型疝氣。

EHS primary abdominal wall hernia classification				
		Small <2cm	Medium $\geq 2-4$ cm	Large ≥ 4 cm
Midline	Epigastric			
	Umbilical			
Lateral	Spigelian			
	Lumbar			
EHS incisional hernia classification				
Recurrent hernia(yes/no)	incisional	Length: _cm		Width: _cm
		Width W1 <4cm	Width W2 $\geq 4-10$ cm	Width W3 ≥ 10 cm
Midline	Subxiphoidal M1			
	Epigastric M2			

	Umbilical M3			
	Infraumbilical M4			
	Suprapubic M5			
Lateral	Subcostal L1			
	Flank L2			
	Iliac L3			
	Lumbar L4			

治療上，若病人無症狀且不希望接受手術，可選擇定期追蹤，若病人有症狀，則以手術為主。手術可分為開放式(open surgery)及腹腔鏡(laparoscopic surgery)手術，且目前除了小於1公分的疝氣會考慮縫合修補(suture repair)外，均建議以人工網膜修補(mesh repair)，至於手術選擇開放式或腹腔鏡，則視疝氣部位、疝氣大小、傷口併發症風險、麻醉風險、醫師偏好等而定[3]。

目前腹腔鏡腹壁疝氣修補術多將人工網膜置於腹膜內(laparoscopic intraperitoneal onlay mesh repair, IPOM)，根據國際內視鏡疝氣學會(International Endohernia Society, IEHS)的指引建議，人工網膜與疝氣缺損的面積比至少為16比1，並搭配網膜固定裝置，如縫線、固定釘、黏膠來固定人工網膜，以避免網膜位移並預防復發，指引對於人工網膜固定的相關內容如表1所示[4, 5]。

表1 指引針對腹壁疝氣人工網膜固定的相關內容

評論	證據等級 ^b
2014年指引內容	
人工網膜固定方式(縫線、固定釘)對術後急性疼痛沒有影響。	1B
縫線固定比固定釘固定的手術時間明顯更長。	1B
固定的縫線材料吸收性與術後疼痛發生率無關。	1B
與經筋膜縫線固定相比，單獨使用固定釘有顯著較高的水平方向上網膜收縮。	1B
對於缺損達5公分的臍疝氣，用黏膠固定比用固定釘固定能減少術後疼痛。	1B
術後急性疼痛的發生與固定釘數量有顯著相關。	3
不同固定方式間的復發率並沒有差異。	4
單冠或雙冠技術(single- or double-crown technique) ^c 中固定釘的	4

^b 於2014年發布腹腔鏡腹部與切口疝氣治療指引，並且於2019年更新指引。此指引將證據等級由高至低分為level 1A、1B、2A、2B、2C、3、4、5(Oxford分級)，然後再根據證據等級給予建議等級(grading scale)，由高至低分為A、B、C、D。

使用間隔為1.5公分，復發率較低。	
不同的網膜固定技術於慢性疼痛發生率並沒有差異。	4
可吸收的穿透固定裝置具足夠的固定強度和低復發率。	4
使用額外的黏膠固定可增加固定效果並減輕術後疼痛。	4
穿透性固定裝置（如：經筋膜縫線、固定釘）可能會導致切口疝氣，並且於心包區域可能導致心包填塞（cardiac tamponade）。	5
2019年指引新增內容	
縫線或固定釘的疝氣復發風險相似。	1A
縫線或固定釘的住院天數相似。	1A
單獨使用黏膠固定可能增加復發風險。	1B
與雙冠固定釘相比，固定釘合併縫線固定會導致增加術後3個月內的疼痛。	1B
可吸收與不可吸收固定釘的術後疼痛沒有差異。	1B
不可吸收固定釘相較於可吸收固定釘更為便宜。	1B
可吸收與不可吸收固定釘的住院天數相似。	1B
與不可吸收固定釘相比，使用可吸收的固定釘可能增加復發風險。	2C
於肋緣（costal margin）上方使用穿透性固定裝置（如：縫線、固定釘）會增加疼痛和心包損傷的風險。	4
在複雜的恥骨上疝氣（suprapubic hernia）中，透過骨錨（bone anchors）進行額外的網膜固定與低復發率相關。	4
建議	建議等級
2014年指引內容	
應單獨使用縫線固定或合併固定釘固定。	B
若單獨使用固定釘，需考量到因固定釘數量導致術後疼痛風險增加，以及額外的網膜覆蓋（mesh overlap）至少須達5公分以防止因網膜收縮而導致的復發。	C
額外的黏膠減少了縫線及固定釘的需求，從而減少術後疼痛和引起的切口疝氣。	C
2019年指引新增內容	
為了降低復發風險，建議單用縫線、縫線合併固定釘，或者雙冠固定釘來固定人工網膜。	A
就術後疼痛及生活品質而言，可吸收與不可吸收固定釘的建議等級相同。	B
就花費而言，不可吸收固定釘應優先於可吸收固定釘。	B
就住院天數而言，各種縫線/固定釘的固定方式建議等級相同。	A
不建議在肋緣以上使用穿透性固定裝置（固定釘和縫線）。	D

° 單冠為在網膜周圍固定；雙冠為在網膜周圍及疝氣缺損周圍固定。

於肋緣以上，建議僅使用非穿透性固定裝置（如黏膠）。	D
固定釘應放置於肋緣處，額外的經筋膜縫合固定應於肋緣正下方。對於上述網膜的固定，應使用肋緣和劍突黏膠。	B
建議在複雜的恥骨上疝氣中，透過骨錨進行額外的網膜固定。	D

2. 鼠蹊部疝氣 (groin hernia)

鼠蹊部疝氣依發生部位可分為腹股溝(inguinal hernia)及股(femoral hernia)疝氣。鼠蹊部疝氣的終生盛行率男性約為 27 至 43%、女性約為 3 至 6%，其中男性發生腹股溝疝氣的發生率約為女性的 9 至 12 倍，但女性發生股疝氣的發生率約為男性的 4 倍[6]。

常見臨床表徵及症狀與腹壁疝氣類似，且同樣可能造成內臟器官的嵌頓，導致腸阻塞。根據歐洲疝氣學會 (European hernia society, EHS)，鼠蹊部疝氣依部位及大小進行分類，建議利用下表呈現[7]。部位中的 lateral 也可稱為間接型腹股溝疝氣^d(indirect hernia)，medial 也可稱為直接型腹股溝疝氣^e(direct hernia)，而大小則可分為 1 (≤ 1 指寬)、2 (1 至 2 指寬)、3 (≥ 3 指寬)，並考量是否為復發型疝氣。

EHS groin hernia classification					
Primary/Recurrent					
	0	1 (≤ 1 finger)	2 (1-2 fingers)	3 (≥ 3 fingers)	x
Lateral					
Medial					
Femoral					

治療上與腹壁疝氣類似，若病人無症狀且不希望接受手術，可選擇定期追蹤，若病人有症狀，則以手術為主。手術同樣分為開放式及腹腔鏡手術，並建議以人工網膜修補。腹腔鏡手術可再分為經腹腔腹膜前疝氣修補手術 (transabdominal preperitoneal, TAPP) 及全腹膜外疝氣修補手術 (total extraperitoneal, TEP)，主要差在手術過程中是否進入腹腔，兩者的選擇可由醫師的經驗及偏好而定[8]。與腹壁疝氣不同的是，鼠蹊部疝氣不一定需要固定人工網膜，參考2011及2015年IEHS腹腔鏡腹股溝疝氣指引[9, 10]及2018年鼠蹊部疝氣治療國際指引[11]^f，指引對於人工網膜固定的相關內容如表2所示。

^d 疝氣突出穿過腹股溝內環(internal inguinal ring)，位於下腹壁血管側邊。

^e 疝氣突出經過腹股溝管(inguinal canal)的後壁，位於下腹壁血管的內側。

^f 此指引將證據等級分為high、moderate、low、very low，建議等級分為weak、strong。

表2 指引針對鼠蹊部疝氣人工網膜固定的相關內容

評論	證據等級
2011年IEHS腹腔鏡腹股溝疝氣指引	
不論是TAPP或TEP，不固定或固定人工網膜均有低的復發率，然而在多數研究中，疝氣缺損很小或是未測量。	1B
與不固定相比，固定釘有較高的急性及慢性疼痛風險。	1B
固定比不固定昂貴。	1B
纖維蛋白黏膠（fibrin glue）與低復發率相關。	1B
纖維蛋白黏膠與固定釘相比，有較少的急性及慢性疼痛。	1B
纖維蛋白黏膠與大部分的固定釘相比，有較低的花費。	5
2015年IEHS腹腔鏡腹股溝疝氣更新指引	
TEP中，固定和不固定人工網膜的與術後疼痛或復發風險相同。	1A
與固定釘相比，纖維蛋白黏膠可減少慢性疼痛。	1B
2018年鼠蹊部疝氣治療國際指指引內容	
在TEP中，多數情況不需進行人工網膜固定。	Moderate
無創傷性的（atraumatic，如黏膠）固定方式可減少術後早期疼痛。	Low
建議	證據/建議等級
2011年IEHS腹腔鏡腹股溝疝氣指引	
在TAPP或TEP中，L1、L2型和M1、M2型疝氣（EHS分類）可考慮不固定。	B
可考慮使用纖維蛋白黏膠以減少術後急慢性疼痛。	B
使用TAPP或TEP修補大的疝氣（L3、M3）時，應進行人工網膜固定；然而，固定不能彌補網膜尺寸或覆蓋不足的問題。	D
2015年IEHS腹腔鏡腹股溝疝氣更新指引	
如果進行TEP，除了M3型疝氣外，所有類型的腹股溝疝氣都可考慮不固定。	A
如果進行TAPP，L1、L2型和M1、M2型疝氣應考慮不固定。	B
應考慮使用纖維蛋白黏膠，以盡量減少術後急性疼痛的風險。	B
2018年鼠蹊部疝氣治療國際指指引內容	
在大的直接型疝氣（M3）中，進行TAPP或TEP時建議進行人工網膜固定以減少復發。	Very low/strong

3. 橫膈/食道裂孔疝氣（hiatus hernia）

橫膈疝氣是指由於橫膈膜的弱化或是食道裂孔的擴大，造成腹腔內器官往胸腔壓迫，甚至佔據原本肺部的位。多數的橫膈膜疝氣並無明顯症狀，而常見的症狀如胃食道逆流（心窩灼熱、胃酸逆流、吞嚥困難）、上腹或胸骨後疼痛、餐後飽脹、噁心和乾嘔[12]。

橫膈疝氣分為四種類型，第一型為滑脫型疝氣 (sliding hernia)，約 95% 的橫膈疝氣屬於此類，特徵為食道與胃的連接處 (賁門) 移至橫膈上方。第二型為食道旁疝氣 (paraesophageal hernia)，特徵為胃底 (gastric fundus) 透過食道附近的橫膈膜裂孔突出，而賁門仍在原位。第三型為第一型及第二型的混合，特徵為賁門及胃底皆經由裂孔疝出。第四型為較大的缺損，特徵是除了胃以外，疝氣囊還有其他腹內器官，如結腸、脾臟等[12]。

治療上，若病人無症狀則不需治療，第一型者若有症狀可參考胃食道逆流的治療方式，第二、三、四型者若有症狀則需手術治療。參考 2013 年美國胃腸與內視鏡外科醫師協會的指引[13][§]，有關手術修復的內容如表 3，惟內容未提及人工網膜固定方式。

表3 指引針對橫膈疝氣手術的相關內容

評論	證據等級	建議等級
橫膈疝氣可以經胸 (transthoracic) 或經腹 (transabdominal) 的方式修復。	high	strong
腹腔鏡橫膈疝氣修補術與開放式修補術一樣有效，且併發症發生率較低，住院時間較短，因此為多數橫膈疝氣的首選方法。	high	strong
在食道旁疝氣修補術中，應將疝氣囊與縱膈結構分離。	low	strong
使用人工網膜於大型橫膈疝氣修補術可降低短期復發率。	moderate	strong
沒有足夠的長期數據來支持或反對人工網膜的使用。	不適用	

[§] 此指引將證據等級分為high、moderate、low、very low，建議等級分為weak、strong。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

1. 本案特材相關醫療服務項目及支付標準

本案為疝氣修補網固定系統之材評估案，本報告透過健保署醫療服務給付項目及支付標準查詢網頁[14]，以「疝氣」為關鍵字，資料範圍限制於「目前給付中的項目」，共查獲 33 筆診療項目，其中 13 筆為腹腔鏡修補術，與 112 年 12 月特材專家諮詢會議討論後之建議給付診療項目一致。有關本案相關醫療服務之診療項目如表 4 所示：

表 4 本案相關醫療服務之診療項目

診療項目代碼	診療項目名稱	健保支付點數
70420B	腹腔鏡經由腹腔之橫膈疝氣之修補	32,160
75610B	腹腔鏡疝氣修補術	12,422
75616B	腹腔鏡腹壁疝氣修補術—併腸切除	29,271
75617C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術—無腸切除	23,263
75618B	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術—併腸切除	22,920
75619C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術—無腸切除	19,987
75620B	腹腔鏡腰椎疝氣修補術	19,611
75621C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術，嵌頓性—無腸切除	27,644
75622C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術，復發性—無腸切除	26,597
75623C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性—無腸切除	21,125
75624C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，復發性—無腸切除	22,239
75625C	腹腔鏡股疝氣修補術—無腸切除	22,816
88057B	胸（腹）腔鏡橫膈疝氣修補術	38,546

註：網膜固定黏膠可用於上述診療項目；而網膜固定釘不能用於 70420 B 及 88057B，其餘診療項目皆適用。

2. 本案特材搭配之疝氣人工網膜於我國健保之收載情形

衛生福利部中央健康保險署特材收載品項表[15]中，已收載的人工網膜共計 39 項，功能類別代碼包含 FSP61、FSP62 與 FSP63，核價類別名稱依據吸收性、網膜面積、輕量化與立體結構等特性分類，人工網膜特材分類與健保支付點數如附錄一。經本報告諮詢臨床專家，這些人工網膜部分適用於開放式手術而非腹腔鏡手術，且部分材質不適合放進腹腔內，因此並非表列人工網膜均會搭配本案的固定裝置使用。

3. 類似功能特材於我國健保之收載情形

本案評估特材品項詳見附錄二，其中項次 6、7、8、9、10 屬可調整角度之固定器及固定釘，經 112 年 12 月特材專家諮詢會議建議不納入給付。另外，本報告另諮詢臨床專家表中固定釘 (tack) 與固定帶 (strap) 的差異，專家表示兩者差異不大，可視為相同功能的品項。

在衛生福利部食品藥物管理署「西藥、醫療器材、含藥化妝品許可證查詢」網頁[16]，以「固定」、「疝氣」查詢中文品名欄位，並限制許可證種類為「醫療器材」、註銷狀態為「未註銷」且醫療器材主分類為「I 一般、整形外科手術及皮膚科學」，用於固定疝氣人工網膜的醫療器材除了本次評估的 15 個品項之外，尚有”荷美敷疝氣修補網片組織黏著劑”(衛部醫器製字第 007534 號)。

在衛生福利部中央健康保險署「健保特殊材料品項網路查詢服務」網頁[17]，以「疝氣」、「修補」查詢中英文品名欄位，並限制「只顯示給付中資料」，未查獲用於固定疝氣人工網膜的特材，因此並未有其他類似功能特材收載於我國健保。本報告經諮詢臨床專家，在現行健保的框架下，疝氣人工網膜可以不固定或是縫線固定，但因腹腔鏡手術較難以縫線固定，實際上病人多會自費使用固定釘。

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議及國際給付價格

截至 2024 年 2 月 29 日止，以「hernia repair」、「mesh」、「fixation」為關鍵字，搜索主要醫療科技評估組織網站，包含加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、英國國民健康服務 (National Health Service, NHS)，以及蘇格蘭健康科技組織 (Scottish Health Technologies Group, SHTG)；另於澳洲健保醫療服務給付清單 (Medicare Benefits Schedule, MBS) 及澳洲醫療器材和人體組織產品清單 (Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products)[§]、日本厚生勞動省 (厚生労働省)、韓國健康保險審查評價院 (Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA) 查詢相關給付現況。

經搜尋後，未於日本厚生勞動省、韓國 HIRA 獲得相關文件或資訊，以下呈現加拿大 CADTH、英國 NICE/NHS、蘇格蘭 SHTG、澳洲醫療器材和人體組織產品清單的相關文件內容。

1. 加拿大 CADTH[18]

[§] 澳洲醫療器材和人體組織產品清單主要分為 Part A 處方清單 (以前名為植體清單[prostheses list])、Part B 人體組織、Part C 其他法規中直接指定列入之特殊醫材，以及 Part D 一般使用品項。

CADTH於2020年9月18日發布了一份快速回應報告（rapid response），主要探討可吸收固定帶（absorbable strap fixation device with a 5mm non-spiral shaft）相較於可吸收固定釘（absorbable tack fixation device with a 5mm spiral shaft）的相對療效，惟未搜得相關文獻，因此未有任何結論。

2. 英國 NICE/NHS[19]

NICE 於 2022 年 7 月 5 日發布了一份證據彙整報告（medtech innovation briefing），旨在彙整 cyanoacrylate glue 用於人工網膜固定的證據，本報告於此呈現重點內容。

(1) 目標族群及比較對象

Cyanoacrylate glue 用於腹腔疝氣修補中以固定人工網膜，但不適用於特定人工網膜（如生物可吸收性網膜）^h。Cyanoacrylate glue 由護理師準備完成後，由手術醫師操作使用，因此在第一次使用前可能需要簡易的訓練。

目前 NHS 並沒有標準的人工網膜固定方式，主要依據手術醫師的偏好以及病人疝氣部位、大小、人工網膜類別而定。傳統上多以縫線以及固定釘做為人工網膜固定方式，但可能導致腹壁血管及神經受損。此外，部分固定釘屬不可吸收性質，可能會移位而導致慢性疼痛和其他併發症。

(2) 臨床證據

報告中納入 5 篇研究，就腹腔鏡手術而言，共納入 2 篇系統性文獻回顧及 1 篇隨機對照試驗；有關開放性手術則納入 1 篇系統性文獻回顧及 1 篇隨機對照試驗，相關結果如表 5 呈現。

^h 英國 NICE 評估的品項商品名分別為：Histoacryl LapFix、LiquiBand Fix8、Glubran2，三項商品皆有設計用於開放式手術或腹腔鏡手術的兩種版本。本案納入評估的網膜固定黏膠為 LiquiBand Fix8，唯我國僅有設計用於腹腔鏡手術的 LiquiBand Fix8 取得許可適應症。

表 5 NICE 報告中臨床證據彙整

腹腔鏡手術						
作者(年份)	研究設計	收納人數與追蹤	介入及比較對象	重要指標	優勢	限制
Habib Bedwani 等人(2021)	系統性文獻回顧，共納入 15 項隨機對照試驗。	2,109 人，其中 275 人使用 cyanoacrylate glue。復發指標的追蹤時間中位數為 12 個月。	研究比較了 cyanoacrylate glue 及其他固定人工網膜方式(縫線、固定釘)。	術後慢性腹股溝疼痛(RR=0.68, 95%CI 0.38 to 1.22, p=0.19)	納入 15 項隨機對照試驗，且包含全腹膜外修補術及經腹腔腹膜前修補術。	關於 cyanoacrylate glue 與其他固定方式的比較僅有術後慢性疼痛可供參考；研究未報告慢性疼痛指標的追蹤時間。
Tavares 等人(2020)	系統性文獻回顧，共納入 13 項隨機對照試驗。	1,947 人，其中 275 人使用 cyanoacrylate glue。追蹤中位數為 12 個月。	研究比較了 cyanoacrylate glue 及其他固定人工網膜方式(縫線、固定釘)。	<ul style="list-style-type: none"> 疝氣復發 (OR=1.05, 95%CI 0.18 to 6.18, p=0.96) 術後血腫 (OR=0.78, 95%CI 0.41 to 1.50, p=0.46) 尿液滯留 (OR=0.51, 95%CI 0.05 to 5.68, p=0.58) 	納入 13 項隨機對照試驗，且包含全腹膜外修補術及經腹腔腹膜前修補術。	儘管分析多項指標，統計檢力可能不足。
Habeeb 等人(2020)	隨機對照試驗。	798 人。追蹤時間為 18 個月。	266 人使用 cyanoacrylate glue；266 人使用固定釘；266 人不固定。	cyanoacrylate glue vs. 固定釘 vs. 不固定 <ul style="list-style-type: none"> 慢性疼痛： 7% vs. 20% vs. 2% 手術時間大於 60 分： 12% vs. 37% vs. 9% 住院天數超過 1 天： 	樣本數大，且考慮多種重要指標。	統計檢定僅做 3 組間比較，未有兩兩相比。

				11% vs. 23% vs. 5%		
				• 術後血腫： 5% vs. 1% vs. 0.4%		
開放性手術						
作者(年份)	研究設計	收納人數	介入及比較對象	重要指標	優勢	限制
Van Steensel 等人(2019)	系統性文獻回顧，共納入 23 項隨機對照試驗。	5,190 人，其中 833 人使用 cyanoacrylate glue。	研究比較了 cyanoacrylate glue 及縫線。	<ul style="list-style-type: none"> 於 1 週後和 1 個月後的術後疼痛評分，cyanoacrylate 的分數相對縫線較低。 於 12 個月後，慢性疼痛 (OR=1.36, 95%CI 0.77 to 2.42, p=0.29) 疝氣復發 (OR=1.53, 95%CI 0.48 to 4.86, p=0.47) 	納入 23 項隨機對照試驗。	未說明。
Matikainen 等人(2020)	隨機對照試驗。	634 人。追蹤時間為 5 年。	216 人使用 cyanoacrylate glue；216 人使用縫線；202 人使用自黏式人工網膜。	於追蹤五年後，於慢性疼痛、疝氣復發而再次手術、整體再次手術、病人滿意度，3 組均無統計上顯著差異。	樣本數大，且追蹤時間長。	統計檢定僅做 3 組間比較，未有兩兩相比。病人於最終追蹤時未接受臨床檢查，結果僅為病人自述結果。
註：RR 為 relative risk，相對風險的縮寫。OR 為 odds ratio，勝算比的縮寫。CI 為 confidence interval，信賴區間的縮寫。						

整體而言，NICE 認為證據量是充足的，儘管未正式評估證據品質，但多篇系統性文獻回顧也部分確保了證據的可信度與外推性。儘管研究中的病人族群、介入、比較對象、結果指標與 NHS 的情境相符，但未有研究於英國執行，未來需更多著重於經濟層面的研究。

(3) NICE 評估報告總結

- A. 在創新方面，cyanoacrylate glue 可降低周圍組織的損傷。此外，創新的黏膠固定器也可精確的塗抹黏膠。
- B. 在治療地位方面，cyanoacrylate glue 可為其他人工網膜固定方式，如縫線或固定釘的替代選項。
- C. 主要證據來自 3 篇系統性文獻回顧及 2 篇隨機對照試驗，研究大致顯示 cyanoacrylate glue 與其他人工網膜固定方式同樣有效，實證未顯示 cyanoacrylate glue 對於術後慢性疼痛發生率有任何優勢。
- D. 目前 NHS 並沒有對人工網膜的固定方式有共識，因此難以評估相對成本，具重要的不確定性。
- E. 專家表示，仍需更多追蹤時間大於 1 年的研究來佐證 cyanoacrylate glue 在避免慢性疼痛等創傷性併發症的潛在益處。

3. 蘇格蘭 SHTG[20]

SHTG 於 2021 年 12 月 9 日發布了一份報告，旨在比較疝氣手術使用人工網膜或是直接縫合、腹腔鏡或是開放性手術、合成網膜或是生物性網膜以及不同人工網膜的固定方式，本報告於此擷取該份報告中探討不同人工網膜固定方式的重點。

- (1) 有關以腹腔鏡修補腹壁疝氣的研究，一網絡統合分析結果顯示永久固定釘、纖維蛋白黏膠 (fibrin glue)、縫線固定、永久固定釘合併縫線之間於疝氣復發沒有統計上顯著差異，但永久固定釘與可吸收固定釘相比有較低的復發風險 ($RR^i=1.37$, 95%CI 1.03 to 1.81)。
- (2) 有關以開放式術式修補腹股溝疝氣的研究，一網絡統合分析結果顯示纖維蛋白黏膠或縫線固定與自黏式人工網膜於疝氣復發沒有統計上顯著差異。
- (3) 有關以腹腔鏡修補腹股溝疝氣的研究，一網絡統合分析結果顯示，以 TEP 修復腹股溝疝氣，使用不同的固定方式 (包含：不固定、可吸收固定釘、縫線固定、黏膠固定) 於疝氣復發沒有統計上顯著差異。一配對統合分析結果顯示，以 TAPP 進行腹股溝疝氣修補，採用黏膠固定或固定釘於疝氣復發沒有統計顯著差異。
- (4) 在腹壁疝氣中，統合分析結果顯示不論是固定釘與縫線固定相比，或是可

ⁱ RR 為 relative risk，相對風險的縮寫。

吸收固定釘與永久固定釘相比，於術後 3 至 6 個月的慢性疼痛上無統計顯著差異。

- (5) 在腹股溝疝氣中，兩項統合分析結果顯示，各種人工網膜固定方式於術後 1 年的慢性疼痛上無統計顯著差異。
- (6) 目前的證據缺口有缺乏成本效益證據，以及缺乏臍疝氣與股疝氣的術式證據。

整體而言，SHTG 建議人工網膜固定方式的選擇需考量手術專業知識、疝氣的類型和大小、腹腔鏡或開放式手術以及所使用的人工網膜類型。

4. 澳洲醫療器材和人體組織產品清單[21]

在 2023 年 11 月公布的澳洲醫療器材和人體組織產品清單 Part D 中查獲與本案相關特材之私人保險最低支付價格，相關資訊如表 6 呈現。

表 6 澳洲醫療器材和人體組織產品清單給付現況

Billing code	Product name	Description	Size	Suffix	Min benefit(澳幣)
03.08 closure devices					
03.08.04 staples & tackers					
03.08.04.05 tackers					
BA203	Fixation Anchor Set	Open or Laparoscopic Permanent Fixation System.	15 Fasteners; 30 Fasteners	Endoscopic	\$374
AS045	PROTACK*; Endoscopic Tacker Device; ENDO UNIVERSAL*	Endoscopic; Titanium Surgical Tacker	20 tacks; 30 tacks; 5mm; 4mm, 4.8mm (10 staples)	Endoscopic	\$374
MN115	SECURESTRAP™	5mm Absorbable Strap Fixation Device	5 mm	Absorbable	\$473
AS227	ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device	Articulating, reloadable, sterile, single use fixation device prepackaged with 30 standard single use, absorbable reloads	5.1mm, 30 tacks	Absorbable, Articulating/Rotulating	\$653
MI303	ReliaTack™ Articulating	Articulating, reloadable, sterile, single use fixation	7.0 mm, 29 Tacks	Absorbable, Articulating/Rotulating	\$653

Billing code	Product name	Description	Size	Suffix	Min benefit(澳幣)
	Reloadable Fixation Device with Deep Purchase Tacks	device pre-packaged with 29 tacks (three eight-tack deep purchase reloads, and one five tack deep purchase reload)			
AS246	ABSORBATAACK	Absorbable Fixation Device	5 mm	Absorbable	\$473
BA204	SorbaFix	Open of Laparoscopic Absorbable Fixation System.	15 Fasteners; 30 Fasteners	Absorbable	\$473
03.08 closure devices 03.08.04 staples & tackers 03.08.04.07 tacks, reload					
AS228	ReliaTack™ Absorbable Tacks	5 x absorbable reloads to be used with ReliaTack articulating tacking device	5.1mm, 5 tacks	5 Tacks, Absorbable	\$162
AS229	ReliaTack™ Absorbable Tacks	10 x absorbable reloads to be used with ReliaTack articulating tacking device	5.1mm, 10 tacks	10 Tacks, Absorbable	\$323
MI304	ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device with Deep Purchase Tacks	5 x absorbable deep purchase reloads to be used with ReliaTack articulating tacking device	7.0 mm 5 Tacks	5 Tacks, Absorbable	\$162

Billing code	Product name	Description	Size	Suffix	Min benefit(澳幣)
	(Reloads x 5)				
MI305	ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device with Deep Purchase Tacks (Reloads x 8)	8 x absorbable deep purchase reloads to be used with ReliaTack articulating tacking device	7.0 mm 8 Tacks	8 Tacks, Absorbable	\$258
03.08 closure devices 03.08.04 staples & tackers 03.08.04.08 adhesive tackers					
WL001	LiquiBand Fix8	Hernia Mesh Fixation System, preloaded into applicator	33 tacks	Synthetic, Endoscopic	\$463

(四) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告搜尋 Cochrane library/PubMed/Embase 電子資料庫，以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本案特材欲探究主題條件下之病人群(population)、治療方法(intervention)、療效對照品(comparator)、療效測量指標(outcome)及研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如表 7。

表 7 本報告設定之 PICOS 搜尋條件

Population	進行腹腔鏡疝氣修補術，並置放人工網膜的病人（腹壁疝氣、腹股溝疝氣、橫膈膜疝氣）
Intervention	固定人工網膜之固定釘或黏膠（cyanoacrylate glue）
Comparator	未固定人工網膜，或以縫線、固定釘或黏膠固定人工網膜
Outcome	不設限
Study design	隨機對照試驗（randomized controlled trial）、系統性文獻回顧（systematic review）、統合分析（meta-analysis）
註：由於本案搭配之醫療服務項目皆為腹腔鏡手術，因此未納入開放式手術（open surgery）的病人。由於本案評估的黏膠屬 cyanoacrylate glue，因此於療效介入組和對照品所提及之黏膠均以此類產品之相關研究為本報告主要參採文獻。	

依照上述 PICOS，透過 Cochrane library/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2024 年 3 月 14 日止，以「hernia」、「laparoscopic」、「mesh」、「fixation」作為關鍵字進行搜尋，搜尋策略詳見附錄三。

2. 搜尋結果

於 PubMed、Embase、Cochrane library 分別搜得 106、186、233 筆資料，經排除重複、不符合 PICOS、研討會論文以及無法獲得全文的文獻後，最後共納入 17 篇系統性文獻回顧暨統合分析以及 25 篇隨機對照試驗。由於搜得文獻眾多，本報告於系統性文獻回顧暨統合分析文獻內容依據研究介入組和對照組的類型分為：各種固定方式比較、比較固定與不固定、比較可吸收固定釘與不可吸收固定釘、比較固定釘與縫線。以下簡要敘述各文獻分析結果，並整理如表 8；隨機對照試驗則另彙整於表 9。

(1) 系統性文獻回顧暨統合分析

A. 各種固定方式比較

a. Systematic review and network meta-analysis of methods of mesh fixation during laparoscopic ventral hernia repair[22]

本研究由Baker等人於2018年發表，旨在比較不同固定人工網膜方法於腹壁疝氣修補術的復發差異。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗以及大於50人的世代研究，並以Cochrane risk-of-bias tool及Newcastle-Ottawa scale評估研究偏差風險。主要療效指標為最小追蹤時間為六個月的復發率。

共納入51項研究，結果顯示不同人工網膜固定方式的疝氣粗復發率依序為可吸收固定釘(17.5%)、不可吸收固定釘(7.7%)、不可吸收固定釘合併縫線(6.0%)、縫線(1.5%)、可吸收固定釘合併縫線(0.7%)。6項研究納入網絡統合分析，比較了不可吸收固定釘、不可吸收固定釘合併縫線、可吸收固定釘、縫線以及纖維蛋白黏膠的復發風險，結果顯示與不可吸收固定釘相比，可吸收固定釘有統計上顯著較高的復發風險(RR=1.37, 95%CI 1.03 to 1.81)，其餘則未達統計上顯著差異。此外，縫線有最高的SUCRA值^j，有較高的機率成為復發風險最低的固定方式。

作者認為，結果偏好縫線為最佳的固定方式，惟本報告認為作者的粗復發率為合併多項單臂研究的結果，難以進行比較、未詳細呈現納入網絡統合分析的研究資訊、未評估發表偏差、未針對研究設計進行敏感性分析，應保守解讀該結果。

b. Evaluating mesh fixation techniques for ventral hernia repair: A systematic review and network meta-analysis of randomized control trials[23]

本研究由Calpin等人於2024年發表，旨在比較不同固定人工網膜方法於腹壁疝氣及切口疝氣修補術的優劣。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library、Scopus、Web of science資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，主要療效指標為慢性疼痛或復發，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入9項試驗，結果顯示與可吸收固定釘相比，不可吸收固定釘(non-absorbable staples) (MD^k=-1.56, 95%CI -2.93 to -0.19) 及不可吸收縫線(MD=-1.00, 95%CI -1.60 to -0.40) 能統計上顯著降低短期疼痛^l，其餘如中期疼痛評估、長期疼痛評估、疝氣復發、手術時間、血腫發生的發生則未受不同人工網膜固定方法影響。

^j 為 surface under the cumulative ranking curve 的縮寫。

^k 為 mean difference，平均差異的縮寫。

^l 文獻將疼痛分為短期(術後1至2週)、中期(術後4至6週)、長期(術後3至12個月)。後續疼痛結果均以 visual analogue scale 評估，範圍0至10，越高分越疼痛。

作者認為，不可吸收固定釘及不可吸收縫線可能減緩術後短期疼痛。本報告認為，儘管作者廣泛搜尋文獻，且納入的試驗未有高偏差風險，並考量多項結果指標，惟未詳細呈現各試驗資訊、未進行異質性檢定，結果應保守解讀。

c. Mesh fixation techniques in primary ventral or incisional hernia repair[24]

本研究為Cochrane團隊執行的系統性文獻回顧，由Mathes等人於2021年發表，旨在比較不同固定人工網膜方法於腹壁疝氣及切口疝氣修補術的優劣。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入10項試驗，結果顯示可吸收與不可吸收固定釘相比、不可吸收固定釘與不可吸收縫線相比、可吸收固定釘與可吸收縫線相比，於疝氣復發風險並無統計上顯著差異，GRADE證據品質均為非常低（very low）。

作者認為，由於數據不足、試驗普遍納入人數少、疝氣復發個案少等因素，所有指標的證據品質為低至非常低，因此無法斷定不同固定人工網膜方法的優劣。本報告認為，儘管有2項試驗採傳統手術，且作者因納入試驗少，並未針對術式進行次族群分析，但在文獻搜尋、試驗資訊及偏差風險、各指標結果，作者均完整呈現，結論較可信賴。

d. Mesh fixation technique in totally extraperitoneal inguinal hernia repair - A network meta-analysis[25]

本研究由Techapongsatorn等人於2019年發表，旨在比較不同人工網膜固定方式在全腹膜外腹股溝疝氣修補術（TEP）的差異。研究搜尋了PubMed等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入15項試驗，固定人工網膜的方式包含不可吸收固定釘、可吸收固定釘、縫線、黏膠以及不固定。在降低疝氣復發上，SUCRA值排名^m依序為黏膠、縫線，可吸收固定釘則為最差；在慢性疼痛上，SUCRA值排名依序為黏膠、不固定、不可吸收固定釘、縫線；在術後併發症上，SUCRA值排名依序為可吸收固定釘、不固定、黏膠、縫線。然而，在各指標上，兩兩互相比較均未有統計上顯著差異。

作者認為，黏膠及可吸收固定釘分別在疝氣復發及術後併發症上表現較佳，然而需更多大型隨機對照試驗確認此結果。本報告認為，作者在形成結論時未考量各試驗的偏差風險，且無法評估排序的不確定性，結論應保守解讀。

^m 指該指標中，各品項的表現排名，排名越前表現越好。

B. 比較固定與不固定

a. Safety of unfixed mesh in laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair: A meta-analysis of randomized controlled trials[26]

本研究由Dong等人於2023年發表，旨在探討是否須於全腹膜外腹股溝疝氣修補術(TEP)進行人工網膜固定。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入15項試驗，結果顯示未固定與固定相比，能統計上顯著減少手術時間(MD=-1.33分鐘, 95%CI -2.13 to -0.53)、術後24小時疼痛(MD=-0.50, 95%CI -0.98 to -0.03)ⁿ、尿滯留發生(RR=0.25, 95%CI 0.11 to 0.57)。住院天數、至正常活動時間、血腫發生、術後持續三個月以上的慢性疼痛、疝氣復發則未有統計上顯著差異。作者亦評估了各指標的GRADE證據品質，除了住院天數及尿滯留發生為中等品質(moderate)，其餘指標為低(low)至非常低(very low)。

作者認為，不固定人工網膜為有效且安全的，但受限於試驗的品質、網膜固定方式、追蹤時間不一致，未來仍需更大型的試驗驗證該結果。本報告認為，作者仔細呈現文獻篩選流程、納入試驗資訊、異質性及發表偏差分析結果，且針對不同指標評估證據品質，結論應較可信賴，但可惜未依固定方式進行次族群分析，也未說明統計顯著差異的指標是否具臨床意義。

b. Meta-analysis of laparoscopic groin hernia repair with or without mesh fixation[27]

本研究由Eltair等人於2019年發表，旨在探討是否須於鼠蹊部疝氣修補術進行人工網膜固定。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入13項試驗，結果顯示固定與未固定相比，會統計上顯著增加術後疼痛(MD=0.59, 95%CI 0.05 to 1.13)及更長的手術時間(MD=2.00, 95%CI 0.98 to 3.02)。住院天數、至正常活動時間、術後併發症、血腫發生、疝氣復發則未有統計上顯著差異。作者另進行敏感性分析，不論使用固定效應模式(fixed-effects model)或隨機效應模式(random-effects model)，於各指標均未改變效應值。

本報告認為，作者仔細呈現文獻篩選流程、納入試驗資訊、異質性及發表偏差分析結果，惟未評估證據品質，結論應保守解讀。

ⁿ 疼痛結果以 visual analogue scale 評估，範圍 0 至 10，越高分越疼痛。

c. Efficacy and safety of mesh non-fixation in patients undergoing laparo-endoscopic repair of groin hernia: a systematic review and meta-analysis[28]

本研究由Kobayashi等人於2023年發表，旨在探討是否須於鼠蹊部疝氣修補術進行人工網膜固定。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入25項試驗，結果顯示未固定與固定相比，會統計上顯著減少至正常活動時間 (MD=-1.79天，95%CI -2.79 to -0.80天)，術後持續三個月以上的慢性疼痛及疝氣復發則未有統計上顯著差異。在經腹腔腹膜前疝氣修補術 (TAPP) 的次族群分析中，未固定與固定相比同樣會顯著減少至正常活動時間 (MD=-2.97天，95%CI -4.87 to -1.08天)，但在全腹膜外疝氣修補術 (TEP) 則無統計上顯著差異 (MD=0.24天，95%CI -0.71 to 0.24天)。作者亦評估了各指標的GRADE證據品質，疝氣復發及難性疼痛為中等品質 (moderate)，而至正常活動時間為低 (low)。

本報告認為，作者仔細呈現文獻篩選流程、納入試驗資訊、異質性及次族群分析結果，並進行GRADE證據品質評估，惟其中有4項試驗使用自固網膜 (self-gripping mesh)，目前健保未給付，結果不一定適用我國情境。

d. Comparison of short- to mid-term efficacy of nonfixation and permanent tack fixation in laparoscopic total extraperitoneal hernia repair: A systematic review and meta-analysis[29]

本研究由Lo等人於2019年發表，旨在探討是否須於全腹膜外腹股溝疝氣修補術 (TEP) 進行人工網膜固定。研究搜尋了PubMed資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入10項試驗，結果顯示未固定與固定相比，有顯著較短的手術時間 (MD=-2.36分鐘，95%CI -3.71 to -1.01)、較輕微的術後第一天疼痛 (MD=-0.44，95%CI -0.85 to -0.03) 及較低的尿滯留風險 (OR^o=0.26，95%CI 0.08 to 0.88)，在其他併發症的發生、慢性疼痛、住院天數及復發率則無統計上顯著差異。

本報告認為，作者未廣泛搜尋文獻、未評估發表偏差且未提供各試驗偏差風險結果，結果應保守解讀。

e. Mesh Fixation Versus Nonfixation in Laparoscopic Inguinal Hernia Repair: A

^o 為 odds ratio，勝算比的縮寫。

Systematic Review and Meta-Analysis[30]

本研究由Lv等人於2024年發表，旨在探討是否須於腹股溝疝氣修補術進行人工網膜固定。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗、使用固定釘或固定針進行固定，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入18項試驗，結果顯示未固定與固定相比，有較輕微的術後24小時疼痛（MD=-0.45, 95%CI -0.74 to -0.15）及術後6個月疼痛（MD=-0.21, 95%CI -0.27 to -0.15）、較短的手術時間（MD=-3.53分鐘，95%CI -5.97 to -1.10）及較少的尿滯留發生（RR=0.38, 95%CI 0.23 to 0.63），而在疝氣復發則兩組無統計上顯著差異。

本報告認為，儘管作者已廣泛搜尋文獻，並把固定方式聚焦於固定釘或固定針，但受限於多數研究具高偏差風險，且作者發現於術後24小時疼痛的結果具發表偏差，結果應保守解讀。

- f. No evidence for fixation of mesh in laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[31]

本研究由Riemenschneider等人於2023年發表，旨在探討是否須於經腹腔腹膜前腹股溝疝氣修補術（TAPP）進行人工網膜固定。研究搜尋了PubMed及Embase資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入7項試驗，結果顯示固定與未固定相比，於慢性疼痛及疝氣復發均無統計上顯著差異，且兩指標的GRADE證據品質為非常低（very low）與低（low）。作者亦進行了敏感性分析，排除了高偏差風險的試驗後，結果仍與主分析一致。

作者認為，目前的證據具極大的不確定性，且固定人工網膜可能並無太大效益。本報告認為，儘管作者並未詳細提供試驗資訊，但所做結論有考量證據品質，結論較可信賴。

- g. Fixation versus no fixation in laparoscopic totally extraperitoneal repair of primary inguinal hernia—a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[32]

本研究由Sahebally等人於2020年發表，旨在探討是否須於全腹膜外腹股溝疝氣修補術（TEP）進行人工網膜固定。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library

等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗、原發性腹股溝疝氣、使用固定釘或固定針進行固定，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入8項試驗，結果顯示固定與未固定相比，會統計上顯著增加術後24小時疼痛 (MD=0.93, 95%CI 0.20 to 1.66)，在疝氣復發、手術時間、血腫發生、尿滯留發生則無統計上顯著差異。在排除了高偏差風險試驗的敏感性分析，以及使用polypropylene網膜的次族群分析中，在術後24小時疼痛及疝氣復發上仍與主分析一致。

作者因此認為，固定人工網膜是沒必要的。本報告認為，儘管作者廣泛搜尋文獻、清楚呈現試驗資訊，並執行敏感性及次族群分析佐證研究結果，惟未評估證據等級，結論應保守解讀。

h. A meta-analysis examining the use of tacker fixation versus no-fixation of mesh in laparoscopic inguinal hernia repair[33]

本研究由Sajid等人於2012年發表，旨在比較使用固定釘及不固定於腹股溝疝氣修補術的差異。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，未系統性評估研究偏差風險。

共納入8項試驗，結果顯示兩者於手術時間、術後疼痛、住院天數、術後併發症、慢性疼痛、疝氣復發均無統計上顯著差異。GRADE證據品質除了術後疼痛為低 (low)，其餘指標為中等 (moderate)。在TEP及TAPP的次族群分析中，結果與主分析一致。

作者認為，不固定人工網膜是安全且有效的。本報告認為，作者未呈現試驗偏差風險評估，進而影響證據品質的可信度，結論應保守解讀。

i. Outcomes of staple fixation of mesh versus nonfixation in laparoscopic total extraperitoneal inguinal repair: a meta-analysis of randomized controlled trials[34]

本研究由Tam等人於2010年發表，旨在比較使用固定針或固定釘相較於不固定，在全腹膜外腹股溝疝氣修補術 (TEP) 的差異。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗、前瞻性研究，未評估研究偏差風險。

共納入6項研究，結果顯示與固定相比，不固定人工網膜統計上顯著減少手術時間 (MD=-3.86分鐘, 95%CI -7.45 to -0.26) 及住院天數 (MD=-0.34天, 95%CI -0.50 to -0.18)，在疝氣復發、術後併發症、疼痛上兩組均無統計上顯著差異。

本報告認為，作者未評估研究偏差風險、部分異質性高的指標採用固定效應模式、未依研究設計進行次族群分析，結果應保守解讀。

j. A meta-analysis of randomized controlled trials of fixation versus nonfixation of mesh in laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair[35]

本研究由Teng等人於2011年發表，旨在探討是否須於全腹膜外腹股溝疝氣修補術（TEP）進行人工網膜固定。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入6項試驗，固定方式以固定釘及固定針為主。結果顯示未固定與固定相比，會統計上顯著減少住院天數（MD=-0.37天，95%CI -0.57 to -0.17）及手術時間（MD=-4.19分鐘，95%CI -7.77 to -0.61），在疝氣復發、至正常活動時間、血腫發生、術後第1及第7天疼痛則無統計上顯著差異。在排除了高偏差風險試驗的敏感性分析中，疝氣復發結果仍與主分析一致。

作者認為，不固定人工網膜似乎是安全有效的方法。本報告認為，儘管作者有評估試驗偏差風險，但在形成結論時卻未評估證據等級，結論應保守解讀。

C. 比較可吸收固定釘與不可吸收固定釘

a. Absorbable versus non-absorbable tacks for mesh fixation in laparoscopic ventral hernia repair: A systematic review and meta-analysis[36]

本研究由Khan等人於2018年發表，旨在比較可吸收與不可吸收固定釘於腹壁疝氣修補術的差異。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗及觀察性研究，並以Cochrane risk-of-bias tool及Newcastle-Ottawa scale評估研究偏差風險。

共納入5項研究（3項隨機對照試驗、2項觀察研究），結果顯示可吸收與不可吸收相比，會統計上顯著增加手術時間（MD=7.53分鐘，95%CI 1.49 to 13.58），在疝氣復發、持續大於六週的慢性疼痛、血腫發生、腸阻塞、住院天數則兩組未有統計上顯著差異。在排除觀察性研究的敏感性分析中，結果與主分析一致。

作者認為，目前沒有明確的理由解釋可吸收固定釘會顯著增加手術時間，且由於研究數量少，結果並不穩健，此外，研究結果顯示兩者在重要的臨床指標上並無統計上顯著差異。本報告認為，該文獻受限於納入研究較少，且疝氣復發上具高度異質性而未探討異質性來源，該指標結果應保守解讀。

D. 比較固定釘與縫線

a. Pain and Surgical Outcomes Reporting After Laparoscopic Ventral Hernia Repair in Relation to Mesh Fixation Technique: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials[37]

本研究由Ahmed等人於2018年發表，旨在比較不可吸收固定釘與縫線於腹壁疝氣修補術的術後疼痛及手術成果差異。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗，並以Cochrane risk-of-bias tool評估研究偏差風險。

共納入5項試驗，結果顯示不可吸收固定釘與縫線相比，手術時間(MD=-19.25分鐘, 95%CI -27.98 to -10.51)統計上顯著較低，但在慢性疼痛、血腫發生、疝氣復發、住院天數未達統計上顯著差異。

本報告認為，儘管作者已廣泛搜尋文獻，但納入的5項試驗有4項具高偏差風險、病人特性(如疝氣種類、大小、位置)及疼痛結果評估(如追蹤時間、慢性疼痛定義)可能具異質性，應保守解讀該結果。

b. A meta-analysis comparing tacker mesh fixation with suture mesh fixation in laparoscopic incisional and ventral hernia repair[38]

本研究由Sajid等人於2013年發表，旨在比較使用固定釘及縫線固定於腹壁及切口疝氣修補術的差異。研究搜尋了PubMed、Embase、Cochrane library等資料庫，文獻納入條件為隨機對照試驗、非隨機對照試驗，未系統性評估研究偏差風險。

共納入4項研究，結果顯示固定釘與縫線相比，會統計上顯著減短手術時間(MD=-23.65分鐘, 95%CI -31.06 to -16.25)、降低術後4至6周疼痛(MD=-0.69, 95%CI -1.16 to -0.23)，兩者在術後併發症、疝氣復發及住院天數並無統計上顯著差異。各指標的GRADE證據品質均為中等(moderate)。在依研究設計進行的次族群分析中，結果與主分析一致。

本報告認為，作者未呈現試驗偏差風險評估，進而影響證據品質的可信度，且部分異質性高的指標採用固定效應模式，結果應保守解讀。

E. 本報告小結

本報告將上述系統性文獻回顧暨統合分析的資訊整理如下表8，綜合以上資訊，本報告的意見如下所述：

a. 病人族群

- I. 疝氣類別以腹股溝及腹壁疝氣為主，未有橫隔疝氣，因此未能探討橫隔疝氣病人使用黏膠固定的療效及安全性。
 - II. 需留意各研究間病人族群的差異所導致的異質性，可能增加結果的不確定性，包含年齡、性別、身體質量指數 (BMI)、疝氣種類、疝氣大小、手術方式、人工網膜類別、網膜覆蓋情形等。惟部分系統性文獻回顧未整理出相關資訊，難以評估病人族群差異對結果的影響。
- b. 介入及比較對象
- I. 多數研究比較固定與不固定的差異，然而部分研究未呈現固定方式的種類，如可吸收固定釘、不可吸收固定釘、黏膠、縫線等，也未針對固定方式進行次族群分析。
 - II. 在黏膠的部分，本案特材屬cyanoacrylate glue，但搜得的文獻中，黏膠多包含fibrin glue，且受限於研究數量，也難以對cyanoacrylate glue進行次族群分析。
- c. 結果指標
- I. 10篇研究比較腹股溝疝氣中固定與不固定的差異，在手術時間、術後疼痛均偏好不固定，且不增加復發風險。然而，部份研究未將試驗族群的差異納入考量，且受限於追蹤時間不足，可能難以追蹤到較後期的疝氣復發。
 - II. 2篇研究比較了腹壁疝氣中使用固定釘與縫線的差異，皆顯示在手術時間上，使用固定釘統計上顯著短於縫線，其中一篇研究發現固定釘能減少術後疼痛。
 - III. 儘管部分指標，如手術時間及術後疼痛，具統計顯著差異，但該差距是否有臨床意義仍待討論。
 - IV. 由於此類試驗較難進行雙盲，對主觀指標，如疼痛、至正常活動時間，可能有較大的偏差風險。此外，疝氣復發的定義可能於各試驗間也有所差異，如又可分為疝氣復發導致需再次進行手術，或僅以影像學或臨床確診即被歸類為復發。
 - V. 多數研究皆為配對統合分析，較少網絡統合分析，難以針對不同固定方式進行統合比較，因此本報告認為，目前的研究難以斷定不同固定人工網膜方法的優先順序。

表8 本案相關系統性文獻回顧暨統合分析整理

作者(發表年代)	疝氣類別	文獻數量(病人數)	介入與比較對象	文獻納入條件	統計顯著結果	文獻結論
Baker (2018) [22]	腹壁	51(6950)	各不同固定人工網膜方法，包含可吸收固定釘、不可吸收固定釘、縫線、黏膠	RCT、大於50人的世代研究	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 可吸收固定釘 vs. 不可吸收固定釘 疝氣復發 (RR=1.37, 95%CI 1.03 to 1.81) 	縫線為最佳的固定方式。
Calpin (2024) [23]	腹壁	9(707)	各不同固定人工網膜方法，包含可吸收固定釘、不可吸收固定釘、不可吸收固定針、縫線、黏膠	RCT	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 不可吸收固定針 vs. 可吸收固定釘 短期疼痛 (MD=-1.56, 95%CI -2.93 to -0.19) ➤ 不可吸收縫線 vs. 可吸收固定釘 短期疼痛 (MD=-1.00, 95%CI -1.60 to -0.40) 	不可吸收固定針及縫線可能減緩術後短期疼痛。
Mathes (2021) [24]	腹壁	10(787)	各不同固定人工網膜方法，包含可吸收固定釘、不可吸收固定釘、縫線	RCT	均無統計上顯著差異。	由於數據不足、試驗普遍納入人數少、疝氣復發個案少等因素，所有指標的證據品質為低至非常低，因此無法斷定不同固定人工網膜方法的優劣。
Techapongsatorn	腹股	15(1783)	各不同固定人工網	RCT	均無統計上顯著差異。	黏膠及可吸收固定釘分別在疝

作者(發表年代)	疝氣類別	文獻數量(病人數)	介入與比較對象	文獻納入條件	統計顯著結果	文獻結論
(2019) [25]	溝		膜方法，包含不可吸收固定釘、可吸收固定釘、縫線、黏膠以及不固定			氣復發及術後併發症上表現較佳，然而需更多大型隨機對照試驗確認此結果。
Dong (2023) [26]	腹股溝	15(未報告)	不固定 vs. 固定	RCT	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 手術時間(分): MD=-1.33, 95%CI -2.13 to -0.53 ➢ 術後24小時疼痛: MD=-0.50, 95%CI -0.98 to -0.03 ➢ 尿滯留發生: RR=0.25, 95%CI 0.11 to 0.57 	不固定人工網膜為有效且安全的。
Eltair (2019) [27]	鼠蹊部	13(1731)	固定 vs. 不固定	RCT	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 術後疼痛: MD=0.59, 95%CI 0.05 to 1.13 ➢ 手術時間(分): MD=2.00, 95%CI 0.98 to 3.02 	不固定人工網膜可能減少術後疼痛及手術時間。
Kobayashi (2023) [28]	鼠蹊部	25(3668)	不固定 vs. 固定	RCT	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 至正常活動時間(天): MD=-1.79, 95%CI -2.79 to -0.80 	不固定人工網膜可能改善至正常活動時間，並不影響疝氣復發及慢性疼痛。
Lo (2019) [29]	腹股溝	10(1099)	不固定 vs. 固定	RCT	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 手術時間(分): MD=-2.36, 95%CI -3.71 to -1.01 ➢ 術後24小時疼痛: 	不固定人工網膜為有效的，並可降低尿滯留發生、疼痛並節省花費。

作者(發表年代)	疝氣類別	文獻數量(病人數)	介入與比較對象	文獻納入條件	統計顯著結果	文獻結論
					MD=-0.44, 95%CI -0.85 to -0.03 ➤ 尿滯留發生： OR=0.26, 95%CI 0.08 to 0.88	
Lv (2024) [30]	腹股溝	18(2617)	不固定 vs. 固定	RCT	➤ 手術時間(分)： MD=-3.53, 95%CI -5.97 to -1.10 ➤ 術後24小時疼痛： MD=-0.45, 95%CI -0.74 to -0.15 ➤ 術後6個月疼痛： MD=-0.21, 95%CI -0.27 to -0.15 ➤ 尿滯留發生： RR=0.38, 95%CI 0.23 to 0.63	不固定人工網膜的疝氣復發率與固定相當，並可降低尿滯留發生、手術時間、疼痛。
Riemenschneider (2023) [31]	腹股溝	7(1732)	不固定 vs. 固定	RCT	均無統計上顯著差異。	目前的證據具極大的不確定性，且固定人工網膜可能並無太大效益。
Sahebally (2020) [32]	腹股溝	8(557)	固定 vs. 不固定	RCT	➤ 術後24小時疼痛： MD=0.93, 95%CI 0.20 to 1.66	固定人工網膜是沒必要的。
Sajid (2012) [33]	腹股溝	8(1386)	固定釘 vs. 不固定	RCT	均無統計上顯著差異。	不固定人工網膜是安全且有效的
Tam (2010) [34]	腹股溝	6(932)	不固定 vs. 固定	RCT、前瞻性研究	➤ 手術時間(分)： MD=-3.86, 95%CI -7.45 to -0.26	不固定人工網膜可減少手術時間及住院天數，且不增加疝氣

作者(發表年代)	疝氣類別	文獻數量(病人數)	介入與比較對象	文獻納入條件	統計顯著結果	文獻結論
					<ul style="list-style-type: none"> ➢ 住院天數(天): MD=-0.34, 95%CI -0.50 to -0.18 	復發、術後併發症、術後疼痛。
Teng (2011) [35]	腹股溝	6(772)	不固定 vs. 固定	RCT	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 手術時間(分): MD=-4.19, 95%CI -7.77 to -0.61 ➢ 住院天數(天): MD=-0.37, 95%CI -0.57 to -0.17 	不固定人工網膜似乎是安全有效的方法。
Khan(2018) [36]	腹壁	5(1149)	可吸收固定釘 vs. 不可吸收固定釘	RCT、觀察性研究	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 手術時間(分): MD=7.53, 95%CI 1.49 to 13.58 	兩者在重要的臨床指標上並無統計上顯著差異。
Ahmed (2018) [37]	腹壁	5(466)	不可吸收固定釘 vs. 縫線	RCT	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 手術時間(分): MD=-19.25, 95%CI -27.98 to -10.51 	不可吸收固定釘可統計上顯著降低手術時間，但在慢性疼痛、血腫發生、疝氣復發、住院天數則未達統計上顯著差異。
Sajid (2013) [38]	腹壁	4(207)	固定釘 vs. 縫線	RCT	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 手術時間(分): MD=-23.65, 95%CI -31.06 to -16.25 ➢ 術後4至6周疼痛: MD=-0.69, 95%CI -1.16 to -0.23 	固定釘可減少手術時間及術後疼痛，並不影響疝氣復發、住院天數及術後併發症。

註：粗體字研究為Cochrane團隊執行之系統性文獻回顧。RCT為randomized controlled trail，隨機對照試驗的縮寫。

(2) 隨機對照試驗

各試驗資訊整理如表 9，本報告意見如下：

- A. 有關固定釘與不固定的相對療效，本報告尋獲 10 篇試驗，且均為腹股溝疝氣病人。在術後疼痛、手術時間上，多數研究偏好不固定，且未發現不固定人工網膜會增加疝氣復發風險。
- B. 有關固定釘與縫線的相對療效，本報告尋獲 5 篇試驗，其中 4 篇為腹壁疝氣的研究。5 篇試驗中，4 篇試驗顯示固定釘有較高的疼痛風險，但 1 篇試驗顯示縫線有較高的疼痛風險，但在復發風險上兩者亦無統計上顯著差異。本報告觀察到隨機對照文獻對於疼痛指標之分析結果與前面的統合分析結果略有不同，經檢視前 2 篇比較固定釘與縫線的統合分析，觀察到其納入的部分文獻中，縫線組有合併固定釘使用，可能為導致分析結果與本報告搜得的隨機對照試驗結果並不一致之原因。
- C. 有關固定釘與黏膠的相對療效，本報告尋獲 4 篇試驗，且均為腹股溝疝氣病人。在術後疼痛上，研究結果大致偏好黏膠；在復發風險上，1 篇分析結果顯示可吸收固定釘相較於黏膠有較高的疝氣復發人數，其餘試驗結果顯示兩者無統計上顯著差異。另有 1 篇腹壁疝氣的研究將固定釘分為可吸收及不可吸收固定釘，三者於術後疼痛、生活品質、疝氣復發並無統計顯著差異。
- D. 有關可吸收與不可吸收固定釘的相對療效，本報告尋獲 3 篇試驗，且均為腹壁疝氣病人；兩者於術後疼痛、疝氣復發、術後併發症等指標並無統計上顯著差異。

表 9 本案相關隨機對照試驗整理

作者(發表年代)	疝氣類別/手術	介入(人數)	對照(人數)	統計顯著結果	文獻結論
Ali (2023)[39]	腹股溝/TAPP	固定釘(50)	不固定(50)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 手術時間(分): 69.34 vs. 60.92 ➤ 術後疼痛(第 1 周、第 1 月): 固定釘高於不固定 	不固定人工網膜是安全有效的。
Buyukasik (2017)[40]	腹股溝/TEP	固定釘(50)	不固定(50)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 術後疼痛(出院時、第 1 月): 固定釘高於不固定 ➤ 尿滯留(%): 34 vs. 10 	固定釘可能與術後併發症相關，且未能減少復發率，因此在首次發生疝氣的病人中，不固定是安全且有效的。
Garg (2011)[41]	腹股溝/TEP	固定釘(52)	不固定(52)	兩組在術後疼痛、疝氣復發、住院天數、至正常活動天數並無統計顯著差異。	在有經驗的醫師下，不固定人工網膜是安全有效的。
Hussain (2021)[42]	腹股溝/TEP	固定釘(91)	不固定(91)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 術後疼痛(第 1 月): 固定釘高於不固定 	固定釘可能導致術後疼痛，此外，在男性、肥胖、糖尿病次族群中也有同樣結果。
Koch (2006)[43]	腹股溝/TEP	固定釘(20)	不固定(20)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 住院時間(小時): 16 vs. 8.3 ➤ 恢復室止痛藥使用(嗎啡當量): 2.9 vs. 0.1 ➤ 尿滯留(%): 35 vs. 5 	不固定人工網膜可減少住院時間、恢復室止痛藥劑量、尿滯留發生，且不影響術後疼痛及疝氣復發。
Taylor	腹股溝/TEP	固定釘(未	不固定(未報	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 慢性疼痛(%): 	固定人工網膜可能增加慢性

作者(發表年代)	疝氣類別/手術	介入(人數)	對照(人數)	統計顯著結果	文獻結論
(2008)[44]		報告)	告)	38 VS. 23	疼痛，但在 6 個月追蹤後無發現兩組於復發率之差異。
Yıldırım (2023)[45]	腹股溝/TEP	固定釘(50)	不固定(50)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 手術時間(分): 27 vs. 22.5 ➤ 術後疼痛(第 1 天、第 1 周、第 6 月): 固定釘高於不固定 	不固定人工網膜不會增加復發風險，且引起的疼痛顯著較低。
Moreno-Egea (2004)[46]	腹股溝/TEP	固定針(85)	不固定(85)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 平均醫療花費(美元): 1961.8 vs. 1551.3 	固定人工網膜未有減少疼痛及復發的益處，並增加花費。
Claus (2016)[47]	腹股溝/TEP	可吸收固定帶(10)	不固定(50)	兩組在網膜移位上無統計顯著差異。	固定人工網膜是沒必要的。
Meshkati (2023)[48]	腹股溝/TAPP	可吸收固定釘(50)	不固定(50)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 術後疼痛(第 1 月、第 3 月): 可吸收固定釘高於不固定 	不固定有較低的 6 個月內疼痛，其他併發症與疝氣復發並無統計上顯著差異。
Bansal (2011)[49]	腹壁及切口	固定釘(36)	縫線(32)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 手術時間(分): 52.6 vs. 77.5 ➤ 術後疼痛(第 1 天、第 1 周、第 1 月、第 3 月): 固定釘高於縫線 	縫線相較於固定釘會增加手術時間，但會減少術後疼痛。
Beldi (2011)[50]	腹壁及切口	固定釘(18)	縫線(18)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 網膜萎縮面積(%): -3.1 vs. -0.1 ➤ 術後疼痛(第 6 周): 	縫線相較於固定釘，會增加術後 6 週的疼痛，但會減少 6 個月後的網膜萎縮。

作者(發表年代)	疝氣類別/手術	介入(人數)	對照(人數)	統計顯著結果	文獻結論
				固定釘低於縫線	
Kleidari (2014)[51]	腹股溝/TAPP	固定釘(35)	縫線(35)	➤ 術後平均使用止痛藥的天數： 4.17 vs. 2.89	縫線相較於固定釘，有助於減少術後疼痛，並不增加 6 個月後疝氣復發風險。
Misra (2010)[52]	腹壁及切口	固定釘(36)	縫線(32)	➤ 手術時間(分)： 52.6 vs. 77.5 ➤ 術後疼痛(第 1 天、第 7 天、第 1 月、第 3 月)： 固定釘高於縫線	在小或中形疝氣上，縫線是符合成本效益的替代方案，但需要更長的手術時間。
Shankaran (2023)[53]	腹壁及切口	可吸收固定釘(30)	縫線(30)	➤ 術後疼痛(第 1 天、第 3 天、第 2 周、第 6 周、第 3 月)： 可吸收固定釘高於縫線 ➤ 網膜固定時間(分)： 22.1 vs. 43.4	縫線有顯著較低的疼痛情形，並不增加復發風險，可做為固定釘的替代方案。
Brügger (2012)[54]	腹股溝/TAPP	固定釘(40)	黏膠(40)	➤ 感覺減退比例(第 6 周、第 6 月、第 12 月、第 13 至 56 月)： 固定釘高於黏膠	黏膠相較於固定釘可顯著降低術後感覺減退(hypoesthesia)。
Liew (2017)[55]	腹股溝/TEP	固定釘(34)	黏膠(32)	兩組在發炎指數及疼痛上並無顯著差異。	黏膠可作為固定釘的替代方案。
Issa (2021)[56]	腹股溝/TEP	可吸收固定釘(55)	黏膠(51)	兩組在術後疼痛、術後併發症、疝氣復發並無統計顯著差異。	兩組並無重大差異，黏膠可作為可吸收固定釘的替代方

作者(發表年代)	疝氣類別/手術	介入(人數)	對照(人數)	統計顯著結果	文獻結論
					案。
Jeroukhimov (2023)[57]	腹股溝/TEP	可吸收固定釘(106)	黏膠(102)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 術後疼痛(第 7 天、第 1 月、第 6 月、第 12 月)： 可吸收固定釘高於黏膠 ➤ 疝氣復發(人數)： 9 vs. 1 	黏膠相較於可吸收固定釘，可減少術後疼痛及疝氣復發。
Jani (2016)[58]	腹股溝/TEP	縫線(127)	黏膠(124)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 術後疼痛(第 7 天)： 縫線高於黏膠 	黏膠固定是有效的，並能降低術後第 7 天疼痛。
Bansal (2016)[59]	腹壁及切口	可吸收固定釘(45)	不可吸收固定釘(45)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 人均住院花費(盧比)： 116,440 vs. 84,626 	不可吸收固定釘是具成本效益的，且兩者在疼痛、生活品質、病人滿意度無顯著差異。
Colak (2015)[60]	切口	可吸收固定釘(26)	不可吸收固定釘(25)	兩組在術後疼痛及疝氣復發並無統計顯著差異。	兩者的選擇上可以價格為主要考量。
Gupta (2022)[61]	腹壁及切口	可吸收固定釘(40)	不可吸收固定釘(40)	兩組在術後疼痛、疝氣早期復發(追蹤三個月)、血腫發生、腸阻塞、住院天數並無統計顯著差異。	兩者在術後併發症上並無顯著差異。
Habeeb (2020)[62]	腹股溝/TAPP	不固定(266)、固定釘(266)、黏膠(266)		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 手術時間超過 60 分(%)： 9 vs. 36.8 vs. 12 ➤ 住院超過一天(%)： 5.3 vs. 23.3 vs. 10.5 	作者認為，不固定及黏膠在手術時間及術後併發症上優於固定釘，但黏膠似乎有較高的血腫發生率。

作者(發表年代)	疝氣類別/手術	介入(人數)	對照(人數)	統計顯著結果	文獻結論
				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 血腫發生(%)： 0.4 vs. 1.1 vs. 5.3 ➤ 慢性疼痛(%)： 1.9 vs. 19.9 vs. 7.1 	
Harsløf (2018)[63]	腹壁及切口	可吸收固定釘(25)、不可吸收固定釘(25)、黏膠(25)		三組在術後疼痛、生活品質、疝氣復發並無統計顯著差異。	於小或中形疝氣(2 至 7 公分)，三者並無顯著差異。

(五) 建議者提供之資料

建議者共提供了 14 篇研究，其中 1 篇系統性文獻回顧及 1 篇隨機對照試驗已於前面段落呈現，於此不再贅述；10 篇研究不符合本案 PICO，於此不予呈現^p；2 篇觀察性研究符合本案 PICO，以下呈現相關資訊。

1. Recurrence rate after absorbable tack fixation of mesh in laparoscopic incisional hernia repair[64]

本研究由Christoffersen等人於2015年發表，旨在比較可吸收固定釘及不可吸收固定釘的長期復發^q及慢性疼痛^r風險。研究資料來源為丹麥腹壁疝氣資料庫（Danish ventral hernia database），病人收納期間為2008年1月至2012年1月，納入條件為初次切口疝氣，並排除合併縫線、失去追蹤、在疝氣手術後接受其他腹部手術的病人。

共納入275位可吸收固定釘及541位不可吸收固定釘病人，追蹤時間中位數為40個月，兩組基本資訊及追蹤結果如下表所示。在多變項分析中，校正了病人抽菸狀態後，可吸收固定釘有統計上顯著較高的復發風險（HR=1.53, 95%CI 1.11 to 2.09）。

	可吸收固定釘(n=275)	不可吸收固定釘(n=541)
基本資訊		
年齡(年) [*]	61 (23 to 85)	61 (21 to 86)
男性(%)	40.7	45.5
疝氣大小(cm) ^{**†§}	7 (1 to 40)	9 (1 to 34)
BMI(kg/cm ²) [*]	28 (17 to 70)	28 (17 to 49)
抽菸(%)	34.5	31.1
追蹤結果		
追蹤時間(月) ^{*§}	34 (0 to 63)	44 (1 to 72)
5年無復發存活率(%) [§]	71.5	82
慢性疼痛發生率(%)	15.3	16.1
註：BMI為body mass index縮寫。		
*以中位數(範圍)呈現。†疝氣缺口最長處。§兩組有統計上顯著差異。		

^p 包含 1 篇隨機對照試驗比較固定釘以及固定釘合併縫合的差異、3 篇研究對象為豬隻、2 篇系列病例報告分別呈現黏膠及複合材質人工網的療效、1 篇前瞻性研究探討術後併發症與疝氣復發的關聯性、1 篇文獻回顧探討如何處理術後併發症、1 篇回溯性研究探討人工網膜移位、1 篇文獻闡述可裝填固定器的臨床應用。

^q 定義為再次手術或臨床上、影像學上的復發。

^r 定義為以 verbal rating scale (分為不痛、輕度、中度、重度疼痛)評估，持續一個月的手術部位中至重度疼痛。

作者認為，可吸收固定釘有較高的復發風險可能源於釘子於術後12至18個月後消失，或是釘入深度較淺所致。此外，不可吸收固定釘組的疝氣缺口較大、追蹤時間較長，在復發上應較為不利，也因此就算校正了疝氣缺口及追蹤時間，結果應不會有所改變。本報告認為，由於該研究屬回溯性研究性質，且部份干擾因子，如人工網膜種類、手術醫師經驗未納入的校正變項，相關結果仍待後續規模更大、追蹤時間較長的隨機對照試驗進行驗證。

2. Evaluation of the effects of absorbable and nonabsorbable tacks on laparoscopic suprapubic hernia repair: A retrospective cohort study[65]

本研究由Sikar等人於2019年發表，旨在比較可吸收固定釘及不可吸收固定釘的差異。病人收納期間為2012年8月至2017年8月，納入條件為恥骨上疝氣[§]（suprapubic hernias）、接受部份腹膜外修復術的病人，並排除經腹腔腹膜前疝氣修補術（TAPP）的病人。

共納入42位可吸收固定釘及31位不可吸收固定釘病人，兩組基本資訊及追蹤結果如下表所示，追蹤期間均無病人疝氣復發。

	不可吸收固定釘(n=31)	可吸收固定釘(n=42)
基本資訊		
年齡(年)	51.2±12.1	51.3±8.1
男性(%)	6.45	2.38
BMI(kg/cm ²)	33.7±7.8	36.2±6.5
先前接受過疝氣手術次數	1.3±1.9	1.2±1.5
疝氣大小(cm ²)	86.9±44.8	97.3±63.1
網膜大小(cm ²)	487.1±135.9	519.1±221.4
手術時間(分)	102.3±35.6	105.5±39.3
住院天數	1.5±0.9	1.5±0.7
追蹤結果		
追蹤時間(月)	37.1±15.3	32.7±16.9
術後第1天NRS [§]	5.3±1.2	3.1±1.3
術後第10天NRS [§]	2.0±0.8	1.3±1.1
術後第6周NRS	0.3±0.6	0.1±0.3
延長使用止痛藥(%) [§]	71	16.7
註：連續變項以平均值±標準差呈現。BMI為body mass index縮寫。NRS為numeric rating scale縮寫，為用於疼痛篩檢之工具，以0至10分表達評估當下的疼痛程度，分數越高代表越疼痛。 §兩組有統計上顯著差異。		

[§] 距離恥骨弓(pubic arch)中線小於3至4公分的腹壁疝氣可稱為恥骨上疝氣。

作者認為，術後短期疼痛的差異可能來自於，可吸收固定釘相比於不可吸收固定釘，缺乏對骨頭的深入穿透，進而導致此結果。同時兩組在長期復發上並無顯著差異，難以使用吸收材質特性來解釋。本報告認為，受限於回溯性研究限制，仍需其他大型嚴謹的研究來驗證此結果。另外，試驗族群多次接受疝氣手術，結果或許難以外推至初次手術的族群。

(六) 療效評估結論

1. 指引針對固定人工網膜建議及臨床專家意見

(1) 腹壁

指引建議，腹壁疝氣應進行人工網膜固定以降低復發風險，方式以單用縫線、縫線合併固定釘、雙冠固定釘為主，額外的黏膠使用可減少術後疼痛。在可吸收固定釘與不可吸收的比較上，兩者術後疼痛及生活品質未有差異，但可吸收固定釘花費較高。本報告經諮詢 2 位臨床專家，專家表示腹壁疝氣的人工網膜一定要固定，但使用縫線會拉長手術時間且較麻煩，因此多以自費固定釘固定。

(2) 鼠蹊部

指引建議，除大型疝氣外，腹股溝疝氣可考慮不固定，且纖維蛋白黏膠可減少術後急性及慢性疼痛的風險。本報告經諮詢 2 位臨床專家，專家表示儘管文獻上看偏好不固定，但目前臨床上多會自費固定，以減少復發風險。固定方式則因腹腔鏡手術較難使用縫線，因此以固定釘為主，黏膠的使用經驗則較少。

(3) 橫膈

指引未提及橫膈疝氣的人工網膜固定方式，本報告經諮詢 2 位臨床專家，專家表示橫膈疝氣的固定以黏膠為主，技術上難以使用固定釘。

2. 主要醫療科技評估組織之給付建議及國際給付價格

截至 2024 年 2 月 29 日，以「hernia repair」、「mesh」、「fixation」為關鍵字，搜索主要醫療科技評估組織網站，僅英國 NICE 及蘇格蘭 SHTG 有發布相關評估文獻。本報告亦於澳洲醫療器材和人體組織產品清單尋獲有關本報告評估的特材品項之私人保險最低支付價格，詳參內文表 6。

NICE 的報告旨在彙整 cyanoacrylate glue 用於人工網膜固定的證據，結論認為 cyanoacrylate glue 與其他人工網膜固定方式同樣有效，可為縫線或是固定釘的替代選項，惟目前研究顯示 cyanoacrylate glue 未降低慢性疼痛發生。此外，NHS 並沒有對人工網膜的固定方式有共識，因此難以評估相對成本。專家建議，仍需

更多追蹤時間大於1年的研究來佐證 cyanoacrylate glue 在降低周圍組織損傷與慢性疼痛的潛在益處。

SHTG 的報告探討不同人工網膜固定方式，結論建議人工網膜固定方式的選擇需考量手術專業知識、疝氣的類型和大小、腹腔鏡或開放式手術以及所使用的人工網膜類型。

3. 相對療效及安全性實證文獻

本報告依據PICOS共搜得17篇系統性文獻回顧暨統合分析以及25篇隨機對照試驗，均未有橫膈疝氣的文獻。

就統合分析而言，有4篇比較各種固定方式、10篇比較固定與不固定、2篇比較固定釘與縫線、1篇比較可吸收與不可吸收固定釘，詳細資訊如表7。本報告認為，除了Cochrane團隊執行的系統性文獻回顧，其餘文獻形成結論時甚少考量證據品質，宜保守解讀。Cochrane的系統性文獻回顧於腹壁疝氣中比較了可吸收固定釘、不可吸收固定釘、縫線的差異，結果於疝氣復發風險並無顯著差異，由於GRADE證據品質為非常低（very low），因此無法斷定不同固定人工網膜方法的優劣。

有關隨機對照試驗的詳細資訊參考表 9。在固定釘與不固定的比較上，10篇試驗納入腹股溝疝氣病人，多數研究結果偏好不固定，且未發現不固定人工網膜會增加疝氣復發風險。在固定釘與縫線的比較上，5篇以腹壁疝氣研究為主，試驗結果大致呈現固定釘有較高的疼痛風險，復發風險上兩者無顯著差異。在固定釘與黏膠的比較上，4篇試驗納入腹股溝疝氣病人，研究結果大致呈現黏膠可減少術後疼痛，復發風險上兩者無顯著差異。在可吸收與不可吸收固定釘的比較上，3篇試驗納入腹壁疝氣病人，兩者在術後疼痛、疝氣復發、術後併發症並無顯著差異。

整體而言，現有實證不足以支持縫線、可吸收固定釘、不可吸收固定釘、黏膠的優先順序，但黏膠與固定釘相比，可能減少術後疼痛的發生，並不增加復發風險；而在可吸收與不可吸收固定釘相比，在術後疼痛、疝氣復發、術後併發症等，兩者應無顯著差異，但可吸收固定釘花費較高。

三、經濟評估

(一) 主要國際 HTA 組織經濟評估報告

本報告於 2024 年 4 月 9 日止，以關鍵字「tack」、「glue」或「fixation device」，以及「hernia」搜尋(1)加拿大：加拿大藥物及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)；(2) 澳洲：醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療補助明細表(Medicare Benefits Schedule)、植體收載諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee)與醫療器材和人體組織產品清單；(3)英國：國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)所發佈之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

1. 加拿大[18]

經搜尋加拿大 CADTH 網站，搜尋到 CADTH 曾在 2020 年 9 月公告一份比較可吸收固定帶及可吸收固定釘之快速回應報告(rapid response report)(RB1521-000)，惟該報告內容並無成本效益相關敘述。

2. 澳洲[21]

至 2024 年 4 月 9 日止，於澳洲 MSAC 網站查無與固定釘或固定黏膠相關之醫療科技評估報告。另外，由澳洲衛生部(Department of Health)2023 年所公告之澳洲醫療器材和人體組織產品清單，其中第 D 部分有表列與本案相關之網膜固定裝置收載品項，因相關內容在療效段落已整理且陳述，故在此不再贅述。

3. 英國[19]

經搜尋英國 NICE 網站，搜尋到 NICE 曾在 2022 年 5 月公告一份氰基丙烯酸酯黏膠(cyanoacrylate glue)之證據彙整報告(medtech innovation briefing)(MIB301)，該報告內容僅提及黏膠和其他固定裝置之價格，並無成本效益相關敘述。

(二) 其他醫療科技評估報告與建議

1. 蘇格蘭[20]

本報告於 2024 年 4 月 9 日止，以「tack」、「glue」或「fixation device」，以及「hernia」等關鍵字搜尋蘇格蘭醫療科技組織(Scottish Health Technologies Group, SHTG)，搜尋到 SHTG 曾在 2021 年 12 月公告一份有關疝氣手術方式、是否使

用人工網膜及以不同人工網膜固定方式之報告，惟該報告內容並無成本效益相關敘述。

(三) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

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

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本案特材欲探究主題條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、結果測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	hernia
Intervention	tack、glue、fixation device
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-effectiveness analysis、cost-utility analysis、 cost-benefit analysis、cost-minimization analysis、 cost-consequence analysis

依照上述之 PICOS，透過 CRD/Cochrane library /PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2024 年 4 月 9 日止，以「hernia」、「tack」、「glue」等作為關鍵字進行搜尋，搜尋策略詳見附錄四。

2. 搜尋結果

於 PubMed、Cochrane library、Embase 及 CRD 分別搜得 12、13、30 及 1 筆資料，經標題及摘要閱讀後，共查詢到 1 篇與本案特材相關之成本效益文獻，相關內容重點摘錄如下：

(1) Cost-effectiveness analysis of mesh fixation techniques for laparoscopic and open inguinal hernia surgeries[66]

該研究以成本效益分析 (cost-effectiveness analysis) 及成本效用分析 (cost-utility analysis)，比較開放式疝氣修補術和腹腔鏡疝氣修補術，以及不同

網膜固定方式。資料來源為泰國兩間醫院於 2018 年至 2019 年之資料，共納入 261 位年齡大於 18 歲、診斷為原發性腹股溝疝氣之病人，並依據不同手術方式及不同網膜固定方式，分為六組，包含「腹腔鏡搭配固定釘」、「腹腔鏡搭配黏膠」、「腹腔鏡搭配自固網膜 (self-gripping mesh)」、「開放式手術搭配縫線」、「開放式手術搭配黏膠」、「開放式手術搭配自固網膜」。研究結果顯示在「腹腔鏡搭配自固網膜」的病人最常發生疝氣復發之情形，「開放式手術搭配縫線」及「開放式手術搭配自固網膜」組的平均效用值最高，在腹腔鏡手術組的治療成本普遍高於開放式手術組。成本效益結果則顯示「腹腔鏡搭配自固網膜」組最不具成本效益；而根據成本效益曲線，在願付價格 (willingness to pay) 閾值介於 0 美元至 3,300 美元之情形下，「開放式手術搭配黏膠」及「開放式手術搭配自固網膜」組有最高的機率具有成本效益。此外，研究結論也提到，由於疝氣復發機率在各組相似，因此手術費用可能會影響最後決策。

(四) 財務影響

1. 目標族群推估

(1) 接受腹腔鏡疝氣修補手術人次

根據建議給付規定，設定本次目標族群為「接受腹腔鏡疝氣修補手術且使用固定網膜」之病人族群。首先，在接受腹腔鏡疝氣修補手術的病人族群，本報告分析 2018 年至 2023 年健保資料庫當中接受腹腔鏡疝氣修補手術之申報量(相關腹腔鏡疝氣修補術式及術式代碼如附錄五)，使用人次約為 6,000 人次至 15,000 人次，每年申報量之成長率約為 20%。惟根據諮詢專家之意見，由於在 2021 年前腹腔鏡相關之疝氣修補術式僅有「75610B 腹腔鏡疝氣修補術」^t，但其支付點數較傳統開放式手術低(例如：「75604B 腹壁疝氣修補術—併腸切除」之支付點數為 17,860 點)[14]，因此有部分醫師雖以腹腔鏡方式進行手術，但會以傳統疝氣修補手術之診療項目申報健保給付，而在 2021 年健保給付新增數項腹腔鏡疝氣修補手術之診療項目後，因為新給付之腹腔鏡修補手術診療項目具有較高支付點數，臨床上因為支付點數考量而申報傳統術式之申報量，會逐漸轉為申報腹腔鏡相關診療項目，進而造成近年申報量有較高的成長率，實際上接受疝氣修補手術之病人成長率應較 20% 低。本報告參考專家意見，改以每年 10% 成長率推估未來五年(2025 年至 2029 年)腹腔鏡疝氣修補手術申報量約為 1.8 萬人次至 2.6 萬人次。

(2) 接受腹腔鏡疝氣修補手術且使用修補網膜人次

在接受腹腔鏡疝氣修補手術且使用固定網膜之比例，根據健保資料庫分析結

^t 支付點數為 12,422 點。

果，約有 80% 接受腹腔鏡疝氣修補手術病人有申報相關疝氣修補網膜（包含健保已給付人工網膜，功能類別為「FSP61 人工網膜/不可吸收性」、「FSP62 人工網膜/不可吸收性/3D」及「FSP63 人工網膜/可吸收性」；以及健保尚未納入給付之疝氣網片：品項詳見附錄六^{u)} [15, 67]。進一步諮詢臨床專家，專家提到臨床上成人病人接受腹腔鏡疝氣修補手術皆須要搭配使用固定網膜，不過考量在整體申報量當中可能有部分為兒童病人，故固定網膜使用比例約在 80% 至 90%。綜合上述，本報告暫以使用比例為 80% 進行後續推估。

(3) 接受腹腔鏡疝氣修補手術且使用修補網膜及固定裝置人次

在使用固定網膜時需要使用固定裝置（包含固定釘或黏膠）之比例，考量在不同部位之手術需要固定裝置之比例有所不同，如鼠蹊部疝氣可能不一定需要固定人工網膜，但在腹壁疝氣為避免網膜位移，幾乎都會需要使用網膜固定裝置以固定人工網膜。因此，本報告將前述腹腔鏡修補術式依照發生部位，分為「腹壁」、「鼠蹊部」及「橫膈」等三類（如下表），其中，75610B 腹腔鏡疝氣修補術未明疝氣發生位置，惟依照本報告所諮詢專家之意見，由於其支付點數較低之緣故，未來的申報量應會逐漸消失，而 75620B 腹腔鏡腰椎疝氣修補術則因申報量極低，故於計算占比時暫不納入考量。

本報告依前述三類術式之使用量，設定在未來所有腹腔鏡疝氣修補手術當中，鼠蹊部疝氣占比為 90%、腹壁疝氣占比為 5%，以及橫膈疝氣占比為 5%。在「鼠蹊部」、「腹壁」及「橫膈」三類術式當中，鼠蹊部疝氣修補手術會視醫師習慣、疝氣大小及病人經濟狀況等原因，選擇是否使用網膜固定裝置，而本報告所諮詢專家認為，目前臨床上約有一半的醫師會常規使用網膜固定裝置，且預期另有部分醫師在健保給付後會轉為常規使用網膜固定裝置，因此，本報告暫假設未來有 75% 接受鼠蹊部疝氣修補手術病人會使用網膜固定裝置；在腹壁疝氣修補手術及橫膈疝氣修補手術，因為幾乎都會需要使用網膜固定裝置，故假設使用比例為 100%，以此估計未來五年鼠蹊部疝氣修補手術使用網膜固定裝置之人次約為 1.0 萬人次至 1.4 萬人次、腹壁疝氣修補手術使用網膜固定裝置之人次約為 800 人次至 1,100 人次、橫膈疝氣修補手術使用網膜固定裝置之人次約為 700 人次至 1,000 人次，合計網膜固定裝置之使用人次約為 1.1 萬人次至 1.6 萬人次。

發生部位	診療項目代碼	診療項目中文名稱
鼠蹊部 (腹股溝、股)	75618B	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術—併腸切除
	75619C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術—無腸切除
	75623C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性—無腸切除
	75624C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，復發性—無腸切除

^{u)} 經本報告諮詢臨床專家，部分人工網膜僅適用於開放式手術而非腹腔鏡手術，且部分網膜之材質不適合放進腹腔內，因此並非表列之人工網膜均會搭配本案特材使用。

發生部位	診療項目代碼	診療項目中文名稱
	75625C	腹腔鏡股疝氣修補術－無腸切除
腹壁	75616B	腹腔鏡腹壁疝氣修補術－併腸切除
	75617C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術－無腸切除
	75621C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除
	75622C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術，復發性－無腸切除
橫膈	70420B	腹腔鏡經由腹腔之橫膈疝氣之修補
	88057B	胸(腹)腔鏡橫膈疝氣修補術
-	75610B	腹腔鏡疝氣修補術
	75620B	腹腔鏡腰椎疝氣修補術

2. 本案特材使用量

參考建議給付規定，無論使用網膜固定釘或網膜固定黏膠，每人次限使用一組且兩品項不得併用，故使用人次即為特材使用量。

在前述三類術式當中，橫膈疝氣修補手術僅可使用黏膠，鼠蹊部疝氣修補手術及腹壁疝氣修補手術則可能使用固定釘或黏膠。本報告所諮詢專家意見提到，腹壁疝氣修補手術因為需要使用的固定釘釘數較多且需要足夠的固定強度，臨床上多數醫師會選擇使用不可吸收固定釘，鼠蹊部疝氣修補手術則因需使用之固定釘釘數較少，大多會選擇使用可吸收固定釘，雖現行黏膠使用比例較低，但考量黏膠可能減少術後疼痛發生機率，若未來固定釘及黏膠皆有給付，預期鼠蹊部疝氣修補手術使用黏膠之比例會上升，惟固定釘及黏膠之使用占比具有不確定性，本報告暫以鼠蹊部疝氣修補手術會有 50%病人使用可吸收固定釘、50%病人使用黏膠進行估算，各類手術使用不同固定裝置之占比如下方表格。

手術別	使用比例		
	可吸收固定釘	不可吸收固定釘	黏膠
鼠蹊部疝氣修補手術	50%	-	50%
腹壁疝氣修補手術	-	100%	-
橫膈疝氣修補手術	-	-	100%

依據上述各類手術之申報量及固定裝置使用比例，推估可吸收固定釘使用量約為 4,800 組至 7,000 組、不可吸收固定釘使用量約為 800 組至 1,100 組、黏膠使用量約為 5,500 組至 8,100 組。

3. 本案特材年度費用

在建議支付點數的部分，參考先前專家諮詢會議結論，本案評估之 15 項特

材其中 3 個品項（附錄二之品項 8 至品項 10）屬於可吸收性固定系統的釘匣，係搭配可調整角度之固定器使用，建議不納入給付，其餘 12 個品項分為「網膜固定釘(tack)-可吸收」、「網膜固定釘(tack)-不可吸收」及「網膜固定黏膠(glue)」等三個類別，各類別之建議支付點數則依據健保署意見及先前專家諮詢會議資料另分為「公立醫院及醫學中心採購價」^v、「國際價格」^w及「廠商建議價」^x等三個核價方式，建議支付點數整理如下表。

核價類別	核價方式		
	公立醫院及醫學中心採購價	國際價格	廠商建議價
網膜固定釘 (tack) -可吸收	13,000 點	9,777 點	17,250 點
網膜固定釘 (tack) -不可吸收	12,000 點	7,731 點	15,000 點
網膜固定黏膠 (glue)	21,800 點	9,570 點	20,000 點

本報告以全額支付形式推估納入給付後之財務影響。根據前述各項固定裝置推估之使用量，以不同核價方式之建議支付點數估計本案特材費用，若以公立醫院及醫學中心採購價計算，本案特材費用約為 1.92 億點至 2.82 億點；若以國際價格計算，本案特材費用約為 1.06 億點至 1.55 億點；若以廠商建議價計算，本案特材費用約為 2.05 億點至 3.01 億點。

4. 被取代特材費用

根據諮詢之專家意見，目前臨床上在進行腹腔鏡疝氣修補手術時，醫師可能會視情形選擇不固定，或是以縫線或病人自費使用固定裝置之方式進行固定。由於縫線為手術項目內含之不計價材料，而現行健保亦未給付其他網膜固定裝置，故並無相關取代費用。

5. 其他醫療費用

根據使用網膜固定裝置與不固定或以縫線固定之方式進行比較的相關文獻研究結果，固定釘用於腹腔鏡術式占比較高之鼠蹊部疝氣，與縫線相比，在疝氣復發、慢性疼痛、術後併發症等指標皆未觀察到統計顯著差異；而固定釘用於腹

^v 公立醫院及醫學中心採購價係根據專家諮詢會議資料所提供各類別之公立醫院及公私立醫學中心採購價之中位數。

^w 國際價格為專家諮詢會議資料所提供澳洲價格（以 112 年第 3 季匯率換算）。

^x 廠商建議價以建議者申請健保給付建議書（A3 表）申請價格之中位數計算。因「“巴德”速巴定可吸收性固定系統」之建議者未提供建議支付價資料，故以其餘品項之中位數計算。

壁疝氣，與縫線相比雖可減少手術時間，但在術後疼痛方面未有一致性的結果，且在疝氣復發風險並無統計上顯著差異。

基於使用本案特材與現行處置相比在疝氣復發及術後併發症未有統計上顯著差異，又考量手術時間對於健保支出應無影響，故本報告暫不予估算其他醫療費用。

6. 財務影響

由於本案並無被取代之特材費用，因此，本案特材年度費用即為財務影響，依據不同核價方式推估之財務影響如下：

核價方式	財務影響
公立醫院及醫學中心採購價	1.92 億點至 2.82 億點
國際價格	1.06 億點至 1.55 億點
廠商建議價	2.05 億點至 3.01 億點

參考資料

1. Brooks DC. Overview of abdominal wall hernias in adults. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/overview-of-abdominal-wall-hernias-in-adults?search=ventral%20hernia&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2#H21329162. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
2. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia* 2009; 13(4): 407-414.
3. David C Brooks CCP. Management of ventral hernias. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/management-of-ventral-hernias?search=ventral%20hernia&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1#H776309. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
4. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, et al. Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (IEHS))-part 1. *Surg Endosc* 2014; 28(1): 2-29.
5. Bittner R, Bain K, Bansal VK, et al. Update of Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (IEHS))-Part A. *Surg Endosc* 2019; 33(10): 3069-3139.
6. David C Brooks MH. Classification, clinical features, and diagnosis of inguinal and femoral hernias in adults. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/classification-clinical-features-and-diagnosis-of-inguinal-and-femoral-hernias-in-adults?search=groin%20hernia&source=search_result&selectedTitle=2%7E129&usage_type=default&display_rank=2. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
7. Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, et al. The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia* 2007; 11(2): 113-116.
8. Brooks DC. Overview of treatment for inguinal and femoral hernia in adults. editor. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/overview-of-treatment-for-inguinal-and-femoral-hernia-in-adults?search=groin%20hernia&source=search_result&selectedTitle=1%7E129&usage_type=default&display_rank=1. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
9. Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, et al. Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surg Endosc* 2011; 25(9): 2773-2843.

10. Bittner R, Montgomery MA, Arregui E, et al. Update of guidelines on laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia (International Endohernia Society). *Surg Endosc* 2015; 29(2): 289-321.
11. International guidelines for groin hernia management. *Hernia* 2018; 22(1): 1-165.
12. Kahrilas PJ. Hiatus hernia. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/hiatus-hernia?search=hiatus%20hernia&source=search_result&selectedTitle=1%7E99&usage_type=default&display_rank=1. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
13. Kohn GP, Price RR, DeMeester SR, et al. Guidelines for the management of hiatal hernia. *Surg Endosc* 2013; 27(12): 4409-4428.
14. 支付標準查詢. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
15. 特材收載品項表下載. 衛生福利部中央健康保險署. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
16. 西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
17. 健保特殊材料品項網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE2000/INAE2000S01>. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.
18. Absorbable Strap Hernia Fixation Devices Versus Absorbable Tack Hernia Fixation Devices: Comparative Clinical Effectiveness. editor. Canada's Drug and Health Technology Agency. Absorbable Strap Hernia Fixation Devices Versus Absorbable Tack Hernia Fixation Devices: Comparative Clinical Effectiveness. Published 2020. Accessed Apr. 15, 2024.
19. Cyanoacrylate glue for hernia mesh fixation. editor. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/advice/mib301>. Published 2022. Accessed Apr. 15, 2024.
20. Elective surgery using mesh to repair primary and incisional hernias in adults. editor. Scottish Health Technologies Group. <https://shtg.scot/our-advice/elective-surgery-using-mesh-to-repair-primary-or-incisional-hernias-in-adults/>. Published 2023. Accessed Apr. 15, 2024.
21. Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products. editor. Australian Government Department of Health and Aged Care. <https://www.health.gov.au/resources/publications/prescribed-list-of-medical-devices-and-human-tissue-products>. Published 2024. Accessed Apr. 22,

- 2024.
22. Baker JJ, Öberg S, Andresen K, Klausen TW, Rosenberg J. Systematic review and network meta-analysis of methods of mesh fixation during laparoscopic ventral hernia repair. *Br J Surg* 2018; 105(1): 37-47.
 23. Calpin GG, Davey MG, Whooley J, et al. Evaluating mesh fixation techniques for ventral hernia repair: A systematic review and network meta-analysis of randomised control trials. *Am J Surg* 2024; 228: 62-69.
 24. Mathes T, Prediger B, Walgenbach M, Siegel R. Mesh fixation techniques in primary ventral or incisional hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; 5(5): Cd011563.
 25. Techapongsatorn S, Tansawet A, Kasetsermwiriya W, et al. Mesh fixation technique in totally extraperitoneal inguinal hernia repair - A network meta-analysis. *Surgeon* 2019; 17(4): 215-224.
 26. Dong H, Li L, Feng HH, Wang DC. Safety of unfixed mesh in laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Surgery Open Science* 2023; 16: 138-147.
 27. Eltair M, Hajibandeh S, Balakrishnan S, et al. Meta-analysis of laparoscopic groin hernia repair with or without mesh fixation. *International Journal of Surgery* 2019; 71: 190-199.
 28. Kobayashi F, Watanabe J, Koizumi M, Sata N. Efficacy and safety of mesh non-fixation in patients undergoing laparo-endoscopic repair of groin hernia: a systematic review and meta-analysis. *Hernia* 2023; 27(6): 1415-1427.
 29. Lo CW, Tsai YC, Yang S, Hsieh CH, Chang SJ. Comparison of short- to mid-term efficacy of nonfixation and permanent tack fixation in laparoscopic total extraperitoneal hernia repair: A systematic review and meta-analysis. *Tzu Chi Medical Journal* 2019; 31(4): 244-253.
 30. Lv Y, Yang B, Hao G, Wang Y. Mesh Fixation Versus Nonfixation in Laparoscopic Inguinal Hernia Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am Surg* 2024; 90(1): 111-121.
 31. Riemenschneider KA, Lund H, Pommergaard HC. No evidence for fixation of mesh in laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Endosc* 2023; 37(11): 8291-8300.
 32. Sahebally SM, Horan J, Rogers AC, Winter D. Fixation versus no fixation in laparoscopic totally extraperitoneal repair of primary inguinal hernia—a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Langenbeck's Archives of Surgery* 2020; 405(4): 435-443.
 33. Sajid MS, Ladwa N, Kalra L, Hutson K, Sains P, Baig MK. A meta-analysis

- examining the use of tacker fixation versus no-fixation of mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Int J Surg* 2012; 10(5): 224-231.
34. Tam KW, Liang HH, Chai CY. Outcomes of staple fixation of mesh versus nonfixation in laparoscopic total extraperitoneal inguinal repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg* 2010; 34(12): 3065-3074.
 35. Teng YJ, Pan SM, Liu YL, et al. A meta-analysis of randomized controlled trials of fixation versus nonfixation of mesh in laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 2011; 25(9): 2849-2858.
 36. Khan RMA, Bughio M, Ali B, Hajibandeh S, Hajibandeh S. Absorbable versus non-absorbable tacks for mesh fixation in laparoscopic ventral hernia repair: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2018; 53: 184-192.
 37. Ahmed MA, Tawfic QA, Schlachta CM, Alkhamesi NA. Pain and Surgical Outcomes Reporting After Laparoscopic Ventral Hernia Repair in Relation to Mesh Fixation Technique: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2018; 28(11): 1298-1315.
 38. Sajid MS, Parampalli U, McFall MR. A meta-analysis comparing tacker mesh fixation with suture mesh fixation in laparoscopic incisional and ventral hernia repair. *Hernia* 2013; 17(2): 159-166.
 39. Ali RF, Elhussainy RM, Aouf AM, Ismail TA, Ismail KA. Outcomes Of Mesh Fixation Versus Non Fixation In Laparoscopic Transabdominal Preperitoneal Inguinal Hernia Repair: A Randomized Clinical Study. *J Pak Med Assoc* 2023; 73(Suppl 4)(4): S8-s12.
 40. Buyukasik K, Ari A, Akce B, Tatar C, Segmen O, Bektas H. Comparison of mesh fixation and non-fixation in laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair. *Hernia* 2017; 21(4): 543-548.
 41. Garg P, Nair S, Shereef M, et al. Mesh fixation compared to nonfixation in total extraperitoneal inguinal hernia repair: a randomized controlled trial in a rural center in India. *Surg Endosc* 2011; 25(10): 3300-3306.
 42. Hussain S, Shabbir A, Asif M. Comparison of post-operative pain after laparoscopic total extraperitoneal mesh repair of indirect inguinal hernia with tacker. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences* 2021; 15(10): 2733-2735.
 43. Koch CA, Greenlee SM, Larson DR, Harrington JR, Farley DR. Randomized prospective study of totally extraperitoneal inguinal hernia repair: fixation versus no fixation of mesh. *Jsls* 2006; 10(4): 457-460.
 44. Taylor C, Layani L, Liew V, Ghusn M, Crampton N, White S. Laparoscopic

- inguinal hernia repair without mesh fixation, early results of a large randomised clinical trial. *Surg Endosc* 2008; 22(3): 757-762.
45. Yıldırım MB, Sahiner IT. The effect of mesh fixation on migration and postoperative pain in laparoscopic TEP repair: prospective randomized double-blinded controlled study. *Hernia* 2023; 27(1): 63-70.
 46. Moreno-Egea A, Torralba Martínez JA, Morales Cuenca G, Aguayo Albasini JL. Randomized clinical trial of fixation vs nonfixation of mesh in total extraperitoneal inguinal hernioplasty. *Arch Surg* 2004; 139(12): 1376-1379.
 47. Claus CMP, Rocha GM, Campos ACL, et al. Prospective, randomized and controlled study of mesh displacement after laparoscopic inguinal repair: fixation versus no fixation of mesh. *Surgical Endoscopy* 2016; 30(3): 1134-1140.
 48. Meshkati Yazd SM, Kiany F, Shahriarirad R, Kamran H, Karoobi M, Mehri G. Comparison of mesh fixation and non-fixation in transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair: a randomized control trial. *Surg Endosc* 2023; 37(8): 5847-5854.
 49. Bansal VK, Misra MC, Kumar S, et al. A prospective randomized study comparing suture mesh fixation versus tacker mesh fixation for laparoscopic repair of incisional and ventral hernias. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* 2011; 25(5): 1431-1438.
 50. Beldi G, Wagner M, Bruegger LE, Kurmann A, Candinas D. Mesh shrinkage and pain in laparoscopic ventral hernia repair: a randomized clinical trial comparing suture versus tack mesh fixation. *Surg Endosc* 2011; 25(3): 749-755.
 51. Kleidari B, Mahmoudieh M, Yaribakht M, Homaei Z. Mesh fixation in TAPP laparoscopic hernia repair: introduction of a new method in a prospective randomized trial. *Surg Endosc* 2014; 28(2): 531-536.
 52. Misra MC, Bansal VK, Kumar S, Rao KY. A prospective randomized study comparing suture mesh fixation vs tacker mesh fixation for laparoscopic repair of incisional and ventral hernias. *Surgical endoscopy and other interventional techniques* 2010; 24(1): S249-S250.
 53. Shankaran R, Shikha Mishra D, Kumar V, Bandyopadhyay K. A prospective randomized controlled study to compare the efficacy and safety of barbed sutures versus standard fixation techniques using tackers in laparoscopic ventral and incisional hernia repair. *Medical Journal Armed Forces India* 2023; 79(1): 72-79.
 54. Brügger L, Bloesch M, Ipaktchi R, Kurmann A, Candinas D, Beldi G. Objective hypoesthesia and pain after transabdominal preperitoneal

- hernioplasty: a prospective, randomized study comparing tissue adhesive versus spiral tacks. *Surg Endosc* 2012; 26(4): 1079-1085.
55. Liew W, Wai YY, Kosai NR, Gendeh HS. Tackers versus glue mesh fixation: an objective assessment of postoperative acute and chronic pain using inflammatory markers. *Hernia* 2017; 21(4): 549-554.
 56. Issa M, Tacey M, Geraghty J, et al. Cyanoacrylate Glue Versus Absorbable Tacks in Mesh Fixation for Laparoscopic Extraperitoneal Inguinal Hernia Repair: A Randomized Controlled Trial. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2021; 31(3): 291-297.
 57. Jeroukhimov I, Dykman D, Hershkovitz Y, et al. Chronic pain following totally extra-peritoneal inguinal hernia repair: a randomized clinical trial comparing glue and absorbable tackers. *Langenbecks Arch Surg* 2023; 408(1): 190.
 58. Jani K. Randomised controlled trial of n-butyl cyanoacrylate glue fixation versus suture fixation of mesh in laparoscopic totally extraperitoneal hernia repair. *Journal of Minimal Access Surgery* 2016; 12(2): 118-123.
 59. Bansal VK, Asuri K, Panaiyadiyan S, et al. Comparison of Absorbable Versus Nonabsorbable Tackers in Terms of Long-term Outcomes, Chronic Pain, and Quality of Life After Laparoscopic Incisional Hernia Repair: A Randomized Study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2016; 26(6): 476-483.
 60. Colak E, Ozlem N, Kucuk GO, Aktimur R, Kesmer S, Yildirim K. Prospective randomized trial of mesh fixation with absorbable versus nonabsorbable tacker in laparoscopic ventral incisional hernia repair. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 2015; 8(11): 21611-21616.
 61. Gupta D, Agrawal H, Gupta N, Desiraju Y, Yelamanchi R, Durga CK. Comparison of Absorbable versus Non Absorbable Tackers for Fixation of Mesh in Laparoscopic Midline Anterior Abdominal Wall Hernia Repair: A Randomised Clinical Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 2022; 16(3): PC05-PC09.
 62. Habeeb TAAM, Mokhtar MM, Sieda B, et al. Changing the innate consensus about mesh fixation in trans-abdominal preperitoneal laparoscopic inguinal hernioplasty in adults: Short and long term outcome. Randomized controlled clinical trial. *International Journal of Surgery* 2020; 83: 117-124.
 63. Harsløf S, Krum-Møller P, Sommer T, Zinther N, Wara P, Friis-Andersen H. Effect of fixation devices on postoperative pain after laparoscopic ventral hernia repair: a randomized clinical trial of permanent tacks, absorbable

- tacks, and synthetic glue. *Langenbecks Arch Surg* 2018; 403(4): 529-537.
64. Christoffersen MW, Brandt E, Helgstrand F, et al. Recurrence rate after absorbable tack fixation of mesh in laparoscopic incisional hernia repair. *Br J Surg* 2015; 102(5): 541-547.
65. Sikar HE, Çetin K, Eyvaz K, Gökçeimam M, Kaptanoglu L, Küçük HF. Evaluation of the effects of absorbable and nonabsorbable tacks on laparoscopic suprapubic hernia repair: A retrospective cohort study. *Int J Surg* 2019; 63: 16-21.
66. Techapongsatorn S, Tansawet A, Pattanapruteep O, Attia J, Mckay GJ, Thakkinstian A. Cost-effectiveness analysis of mesh fixation techniques for laparoscopic and open inguinal hernia surgeries. *BMC Health Services Research* 2022; 22(1): 1125.
67. 尚未納入給付特材健保替代品項對照檔. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-2723-5e069-2532-1.html>. Published 2024. Accessed Apr. 15, 2024.

附錄

附錄一 我國健保已收載之疝氣人工網膜

核價類別	特材代碼	中英文品名	支付點數
人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	FSP6101170BA	"BARD"SOFT MESH 柔軟修補網 7.5CMX15CM 10CMX15CM (15CMX15CM 自 970401 起刪除)	1,459
人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	FSP6101171BA	"BARD"SOFT MESH 柔軟修補網 5CMX10CM 4.5CMX10CM 6CMX13.7CM	791
人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	FSP6101177BA	"BARD"SOFT MESH"巴德" 柔軟修補網 15CMX15CM	1,603
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	1,603
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	2,699
人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	FSP6106011ET	"ETHICON"PROLENE POLYPROPYLENE MESH"愛惜康"伯羅林不可吸收網 6X11CM	791
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	791
人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	FSP6110650BB	"B.BRAUN"OPTILENE MESH 歐特靈網片 5CMX10CM 4.5CMX10CM 6CMX14CM	791
人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	FSP6110651BB	"B.BRAUN"OPTILENE MESH 歐特靈網片 7.5CMX15CM 10CMX15CM	1,459

核價類別	特材代碼	中英文品名	支付點數
人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	FSP6110652BB	"B.BRAUN"OPTILENE MESH 歐特靈網片 15CMX15CM	1,603
人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSP6110653BB	"B.BRAUN"OPTILENE MESH 歐特靈網片 26CMX36CM 30CMX30CM	2,699
人工網膜/不可吸收性/<=99 平方公分	FSP6111264DV	MARLEX MESH 1"X4"X0.6MM(自 980401 起改為 BARD MESH FLAT SHEET1"X4")	791
人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSP6111266DV	MARLEX MESH 10"X14"(自 980401 起改為 BARD MESH FLAT SHEET10"X14")	2,699
人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	FSP6111267DV	MARLEX MESH 2"X12"(自 980401 起改為 BARD MESH FLAT SHEET2"X12")	1,459
人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	FSP6111268DV	MARLEX MESH 3"X6" (2PCS/BOX)(自 980401 起改為 BARD MESH FLAT SHEET3"X6")	1,459
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	1,459
人工網膜/不可吸收性/100-199 平方公分	FSP6115015BB	PREMILENE MESH 7.5X15CM, 15X15CM, 5X30CM, 10X15CM	1,459
人工網膜/不可吸收性/200-299 平方公分	FSP6115015ET	"ETHICON"PROLENE POLYPROPYLENE MESH"愛惜康"伯羅 林不可吸收網 15CMX15CM	1,603
人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSP6130030BB	PREMILENE MESH 30X30CM, 26X36CM	2,699
人工網膜/不可吸收性/900-999 平方公分	FSP6130030ET	"ETHICON"PROLENE POLYPROPYLENE MESH"愛惜康"伯羅 林不可吸收網 30CMX30CM	2,699
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 6X11CM	791

核價類別	特材代碼	中英文品名	支付點數
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 8X15CM、10X15CM	1,459
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 15X15CM	1,603
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	791
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	1,459
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	1,603
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	2,699
人工網膜/不可吸收性/≤99 平方公分	FSP61P11062C	“柯惠”帕瑞挺人工編網“COVIDIEN” PARIETENE MACROPOROUS MESH	791
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	1,459
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	1,603
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	2,699
人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	FSP6201127DV	"DAVOL" BARD MESH PERFIX PLUG"德柏"巴德修補網:珀菲	3,800

核價類別	特材代碼	中英文品名	支付點數
		斯塞子(高/直徑 1"/1.35"、1.3"/1.55"、1.6"/1.9"、1.6"/2.0")	
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	4,940
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	3,800
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	3,800
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	4,940
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 直徑 3、5、7 CM	3,800
人工網膜/可吸收性/78-150 平方公分	FSP63CHM01CK	"COOK"BIODESIGN INGUINAL HERNIA GRAFT"曲克"拜爾迪賽腹股溝疝氣支撐物 10CMX15CM.6CMX13CM.8CMX15CM.*適應症請見備註欄	8,621
人工網膜/可吸收性/U 型/<=99 平方公分	FSP63CPHRUCK	"曲克"拜爾迪賽橫隔膜疝氣支撐物 "COOK"BIODESIGN HIATAL HERNIA GRAFT 7X10CM	17,016

附錄二 本次建議案共 15 個特材品項之特材代碼、品名、許可證字號、適應症、臨床使用方式及產地國別

項次	特材代碼	中文/英文品名 廠商名稱	許可證字號	型號	規格	組件	材質	適應症	產品敘述/臨床使用方式	產地國別
不可吸收固定系統(3 品項)										
1	SAZ 0288 4500 1	“巴德”可倍喜永久性固定系統 (15 釘) / “Bard” CapSure Permanent Fixation System(15 Fasteners) 巴德股份有限公司	衛部醫 器輸字 第 028845 號	0113 215	15 釘	固定系 統 15 釘	316L stainles s steel, polyeth erether ketone, liquid crystal polyme r, 304L stainles s steel	本產品 適合適 用於進 行開放 性或腹 腔鏡手 術時，軟 組織的 擠壓與 固定修 補網於 組織 上，例如 疝氣修 補。	本產品屬於已滅菌且為單次 使用之產品，可傳輸 15 或 30 個永久聚醚醚酮(PEEK)製及 316L 不鏽鋼製固定扣 (fasteners)。固定系統上 (Fixation System)的桿狀物 37 公分長。固定扣，含 PEEK 蓋 子和 316L 不鏽鋼線圈，4.2 公釐長。固定器械上的桿狀物 外徑 5 公釐，可用於開放性手 術或腹腔鏡手術中和大部分的 5 公釐套管搭配使用。固定 系統包含一個位於握把頂端 的固定扣尺規。這個尺規會在 固定扣就定位時從右邊往左 邊移動，顯示固定扣位於固定 系統內大約的高度。	美國
2	SAZ 0288 4500 2	“巴德”可倍喜永久性固定系統 (30 釘) / “Bard” CapSure Permanent Fixation System(30 Fasteners) 巴德股份有限公司		0113 230	30 釘	固定系 統 30 釘				
3	STZ	"柯惠"人工網膜螺旋固定器 /	衛署醫	1740	拋棄	拋棄型	醫療用	本產品	本產品(螺旋式人工網膜固定	美國

項次	特材代碼	中文/英文品名 廠商名稱	許可證 字號	型號	規格	組件	材質	適應症	產品敘述/臨床使用方式	產地 國別
	0104 7600 1	"Covidien" FIXATION PRODUCTS WITH HELICAL FASTENERS 美敦力醫療產品股份有限公司	器輸字 第 010476 號	06 ; OM S-T TS ; OM S-T TSS	式,產 品總 長 35.5 公 分,內 含30 個鈦 金屬 植入 螺旋 釘	螺旋式 人工網 膜固定 器(內 含30 個鈦金 屬植入 螺旋 釘)	鈦金屬	(螺旋式 人工網 膜固定 器)應用 於內視 鏡修補 手術彌 補材料 的固定 及不同 手術組 織的拉 合,例如 疝氣修 補。	器)內含30個鈦金屬螺旋固定 針。每個鈦金屬螺旋固定針的 直徑約4毫米,高度約3.8毫 米。本產品必須配合本公司的 5毫米穿刺外套使用,獲配以 管徑轉換器的較大穿刺外套 管使用。本產品的總長度為 35.5公分。	
可吸收固定系統(11品項)										
4	SAZ 0247 6500 1	愛惜康斯安釘可吸收帶固定裝 置(12個可吸收固定帶)/ ETHICON SECURESTRAP 5mm absorbable Strap Fixation	衛署醫 器輸字 第 024765	STR AP1 2	5mm	內含12 個可吸 收固定 帶	聚三氧 六環酮 和L(-)- 丙交酯	本產品 適合在 各種微 創手術	本產品還有12或25個人工合 成的可吸收固定帶,預先裝置 在36cm長的柄中。在設計 上,本裝置透過5mm或更大	美國

項次	特材代碼	中文/英文品名 廠商名稱	許可證 字號	型號	規格	組件	材質	適應症	產品敘述/臨床使用方式	產地 國別
5		Device(12 straps) 壯生醫療器材股份有限公司	號				/ 乙交 酯	和開放 性手術 (例如疝 氣修補 術)中將 假體材 料固定 到軟組 織。	的腹腔鏡穿刺恐套導入和使 用。直徑更大的穿刺孔套則需 要使用一個轉接器。	
	SAZ 0247 6500 2	愛惜康斯安釘可吸收帶固定裝 置(25個可吸收固定帶)/ ETHICON SECURESTRAP 5mm absorbable Strap Fixation Device(25 straps) 壯生醫療器材股份有限公司		STR AP2 5 ; STR AP2 5R	內含 25 個可吸 收固定 帶					
6	STZ 0312 9500 1	“柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填 固定器及標準/深度抓握型可 吸收固定釘釘匣-標準 30 釘組 / “Covidien” ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device and Violet Standard/Deep Purchase Absorbable Tack Reloads-with 30 Standard Tack Reloads 美敦力醫療產品股份有限公司	衛部醫 器輸字 第 031295 號	REL TAC K3X 10	L:5.1 mm	可裝填 固定器 (釘 槍)*1+ 標準抓 握型可 吸收固 定釘匣 *3(總 共 30 釘)	可吸收 合成聚 酯共聚 物	本產品 適用於 在微創 及開放 式外科 疝氣修 補手術 中將假 體材料 固定於 軟組織。	禮來爾泰鉸接型可裝填固定 器為一無菌、單一使用的器 材，用於假體材料(例如：人 工網膜)固定於軟組織上。固 定釘是由乳酸(lactic acid)及 乙醇酸(glycolic acid)衍生出 的可吸收合成聚酯共聚物所 製成，並使用 D&C Violet No.2 染色。本產品供應形式 為一個獨立的可裝填的握把 與一組單次使用的釘匣(3 個	美國

項次	特材代碼	中文/英文品名 廠商名稱	許可證 字號	型號	規格	組件	材質	適應症	產品敘述/臨床使用方式	產地 國別
7	STZ 0312 9500 2	“柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填 固定器及標準/深度抓握型可 吸收固定釘釘匣-深度 29 釘組 / “Covidien” ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device and Violet Standard/Deep Purchase Absorbable Tack Reloads-with 29 Deep Tack Reloads 美敦力醫療產品股份有限公司		REL TAC K4X DPT	L:7.0 mm	可裝填 固定器 (釘 槍) *1+ 深度抓 握型可 吸收固 定釘匣 *4(總 共 29 釘)			標準抓握型固定釘釘匣或 4 個深度抓握型固定釘釘匣)預 先包裝在一起；所有釘匣接設 計為搭配隨附的握把使用。 禮來爾泰鉸接型可裝填固定 器可裝填： -含有 5 個和 10 個固定釘的標 準抓握型固定釘釘匣，其可吸 收乙醇酸與乳酸共聚物 (PGLA) 固定釘長度為 5.1 mm。 -含有 5 個和 8 個固定釘的深 度抓握型固定釘釘匣，其可吸 收 PGLA 固定釘長度為 7 mm。 本產品在單次手術中可重複 裝填並擊發總計 60 個固定 釘。	
8	STZ 0312 9500 3	“柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填 固定器及標準/深度抓握型可 吸收固定釘釘匣-標準 5 釘釘匣 / “Covidien” ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device and Violet Standard/Deep Purchase Absorbable Tack Reloads-5		REL TAC K5R	L:5.1 mm	標準抓 握型可 吸收固 定釘匣 *1(總 共 5 釘)				

項次	特材代碼	中文/英文品名 廠商名稱	許可證 字號	型號	規格	組件	材質	適應症	產品敘述/臨床使用方式	產地 國別
		Standard Tack Reload 美敦力醫療產品股份有限公司								
9	STZ 0312 9500 4	“柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填 固定器及標準/深度抓握型可 吸收固定釘釘匣-深度5釘釘匣 / “Covidien” ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device and Violet Standard/Deep Purchase Absorbable Tack Reloads-5 Deep Tack Reload 美敦力醫療產品股份有限公司		REL TAC K5R DPT	L:7.0 mm	深度抓 握型可 吸收固 定釘匣 *1(總 共5釘)				
10	STZ 0312 9500 5	“柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填 固定器及標準/深度抓握型可 吸收固定釘釘匣-深度8釘釘匣 /標準10釘釘匣/ “Covidien” ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device and Violet		REL TAC K8R DPT ; REL TAC	L:5.1 mm ; 7.0m m	深度抓 握型可 吸收固 定釘匣 *1(總 共8釘) 或標				

項次	特材代碼	中文/英文品名 廠商名稱	許可證 字號	型號	規格	組件	材質	適應症	產品敘述/臨床使用方式	產地 國別
		Standard/Deep Purchase Absorbable Tack Reloads-8 Deep/10 Standard Tack Reload 美敦力醫療產品股份有限公司		K10 R		準抓握 型可吸 收固定 釘匣 *1(總 共10 釘)				
11	TSZ 0263 3700 1	“柯惠”單一使用可吸收固定釘 -15 釘 / “Covidien” AbsorbaTack Fixation Device with Absorbable Tacks-15 Tacks 美敦力醫療產品股份有限公司	衛部醫 器輸字 第	ABS TAC K15	5mm ;內含 15 釘	塑膠槍 把,內 含15 個可吸 收材質 固定釘	塑膠材 質槍 把,可 吸收合 成聚酯 共聚物 材質固 定釘	本產品 適用於 在微創 及開放 式外科 疝氣修 補手術 中,將人 造材料 固定在 軟組織 上。	本產品為 5 mm 的滅菌、單次 使用裝置,可透過微創及開放 式外科疝氣修補術將人造材 料固定在軟組織上。固定釘由 衍生自甘醇酸和乳酸的可吸 收性合成聚酯共聚物所構 成,使用 D&C 紫色 2 號染色。 本產品以 15 或 30 個帶有標準 軸桿的可吸收固定釘及 20 個 帶有短軸桿的可吸收固定釘 的方式提供。	美國
12	TSZ 0263 3700 2	“柯惠”單一使用可吸收固定釘 -30 釘 / “Covidien” AbsorbaTack Fixation Device with Absorbable Tacks-30 Tacks 美敦力醫療產品股份有限公司	026337 號	ABS TAC K30	5mm ;內含 30 釘	塑膠槍 把,內 含30 個可吸 收材質 固定釘				
13	SAZ	“巴德”速巴定可吸收性固定系	衛署醫	1131	未提供詳細描述			本產品	本產品係為一次性使用的滅	美國

項次	特材代碼	中文/英文品名 廠商名稱	許可證 字號	型號	規格	組件	材質	適應症	產品敘述/臨床使用方式	產地 國別
14	0223 4500 1	統-15 個可吸收固定扣 / “Bard” SorbaFix Absorbable Fixation System 巴德股份有限公司	器輸字 第 022345 號	15	未提供詳細描述			適用於 進行開 放性或 腹腔鏡 手術 時，軟 組織的 擠壓與 固定修 補網於 組織上， 如疝氣 修補。	菌器材，可傳遞 15 或 30 個合 成的可吸收性固定扣。固定扣 是由 D&C 紫色色素 2 號染 色。本產品為 36 cm(腹腔鏡) 長度，包括一個引導頂端。固 定扣長度為 6.7 mm，以聚(D, L)乳酸製成。固定裝置的外直 徑為 5 mm，可用於開放性手 術或與腹腔鏡/內視鏡手術中 與 5 mm 套管針使用。裝置包 含一個位於把手後方的固定 扣數量指示器。當放置固定扣 時，指示器將會從右邊移動到 左邊，顯示著裝置內剩餘固定 扣的概約數量。	
	SAZ 0223 4500 2	“巴德”速巴定可吸收性固定系 統-30 個可吸收固定扣 / “Bard” SorbaFix Absorbable Fixation System 巴德股份有限公司		1131 16						
固定黏膠(1 品項)										
15	SSZ 0301 2200 1	“艾曼斯”立可棒疝氣修補網片 黏著劑 / “AMS” LiquiBand Hernia Mesh Fixation Device	衛部醫 器輸字 第 030122	Fx0 01	1.5g	無	n-butyl- 2-cyano acrylate	本產品 設計於 腹腔鏡 手術	本產品將 2-辛基氰基丙烯酸 酯 (n-butyl-2-cyanoacrylate) 的 組織黏膠，應用在疝氣修補網 片上，以固定疝氣網片於組	英國

項次	特材代碼	中文/英文品名 廠商名稱	許可證 字號	型號	規格	組件	材質	適應症	產品敘述/臨床使用方式	產地 國別
		美立恒生物科技有限公司	號					中，用於將疝氣修補的人工網片固定於腹壁組織。	<p>織。</p> <p>本產品組成包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> -裝於玻璃安瓶內的液態 2-辛基 氰 基 丙 烯 酸 酯 (n-butyl-2-cyanoacrylate) 組織黏膠單體；及 -由 5 mm 軸桿及握把組成的腹腔鏡手術用固定器，握把含填充裝置(loading chamber)、過濾器(filter)、活塞裝置(piston chamber)和板機(trigger)。黏膠固定器的前端開口配送。 <p>本產品須透過 5 mm 口徑的腹腔鏡套管使用，較大直徑的套管將須要使用轉換器。</p> <p>無論是玻璃安瓶內的黏膠或固定器，都是已滅菌產品，限單次使用。</p>	

附錄三 療效文獻搜尋策略

資料庫	查詢日期	關鍵字	篇數
PubMed	2024/3/14	#1 (((hernia) AND (mesh)) AND (fixation)) AND (laparoscopic) Filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review, Humans	106
Embase	2024/3/14	#1 'hernia'/exp OR hernia	165,104
		#2 mesh	79,776
		#3 laparoscopic	256,033
		#4 fixation	268,701
		#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4	1,327
		#6 #5 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	186
Cochrane library	2024/3/14	#1 (hernia) AND (laparoscopic) AND (mesh) AND (fixation) (Word variations have been searched)	233

附錄四 成本效益文獻搜尋策略

資料庫	查詢日期	#	關鍵字	篇數
PubMed	2024/4/9	1	hernia	108,450
		2	(tack) OR (glue) OR (fixation device)	110,552
		3	("cost-effectiveness analysis") OR ("cost-utility analysis") OR ("cost-benefit analysis") OR ("cost-minimization analysis") OR ("cost-consequence analysis")	102,102
		4	#1 and #2 and #3	12
Cochrane Library	2024/4/9	1	hernia	8,519
		2	(tack) OR (glue) OR (fixation device)	3,666
		3	("cost-effectiveness analysis") OR ("cost-utility analysis") OR ("cost-benefit analysis") OR ("cost-minimization analysis") OR ("cost-consequence analysis")	24,255
		4	#1 and #2 and #3	13
Embase	2024/4/9	1	hernia	153,757
		2	(tack) OR (glue) OR (fixation device)	41,802
		3	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis) OR (cost consequence analysis)	280,358
		4	#1 and #2 and #3	30
CRD	2024/4/9	1	hernia	398
		2	(tack) OR (glue) OR (fixation device)	73
		3	(cost-effectiveness analysis) OR (cost-utility analysis) OR (cost-benefit analysis) OR (cost-minimization analysis) OR (cost-consequence analysis)	16,378
		4	#1 and #2 and #3	1

附錄五 診療項目

診療項目代碼	診療項目中文名稱	診療項目英文名稱	診療項目生效日期	現行健保支付點數	備註
70420B	腹腔鏡經由腹腔之橫膈疝氣之修補	Laparoscopic repair of diaphragmatic hernia trans-abdominal	110.11.01	32,160	
75610B	腹腔鏡疝氣修補術	Laparoscopic herniorrhaphy	092.12.01	12,422	
75616B	腹腔鏡腹壁疝氣修補術—併腸切除	Laparoscopic Repair of ventral hernia -with bowel resection	110.11.01	29,271	註：割口疝氣 (Incisional hernia) 修補術比照。
75617C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術—無腸切除	Laparoscopic Repair of ventral hernia -without bowel resection	110.11.01	23,263	註：割口疝氣 (Incisional hernia) 修補術比照。
75618B	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術—併腸切除	Laparoscopic Repair of inguinal hernia -with bowel resection	110.11.01	22,920	
75619C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術—無腸切除	Laparoscopic Repair of inguinal hernia -without bowel resection	110.11.01	19,987	
75620B	腹腔鏡腰椎疝氣修補術	Laparoscopic repair of lumbar hernia	110.11.01	19,611	
75621C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術，嵌頓性—無腸切除	Laparoscopic Repair of ventral hernia incarceration-without bowel resection	110.11.01	27,644	

診療項目代碼	診療項目中文名稱	診療項目英文名稱	診療項目生效日期	現行健保支付點數	備註
75622C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術，復發性－無腸切除	Laparoscopic Repair of ventral hernia recurrence-without bowel resection	110.11.01	26,597	
75623C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除	Laparoscopic Repair of inguinal hernia incarceration -without bowel resection	110.11.01	21,125	
75624C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，復發性－無腸切除	Laparoscopic Repair of inguinal hernia recurrence - without bowel resection	110.11.01	22,239	
75625C	腹腔鏡股疝氣修補術－無腸切除	Laparoscopic Repair of femoral hernia -without bowel resection	110.11.01	22,816	
88057B	胸(腹)腔鏡橫膈疝氣修補術	Thoracoscopic (Laparoscopic) repair of diaphragmatic hernia	110.11.01	38,546	

附錄六 健保尚未納入給付之人工網膜品項表

品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
FSZ010567001	"巴德"庫格疝氣修補網	"Bard" Kugel Hernia Patch Mesh	衛署醫器輸字第 010567 號
FSZ016899001	"愛惜康"優全補網片(S)	"Ethicon"ULTRAPRO Mesh(S)	衛署醫器輸字第 016899 號
FSZ018217001	"柏朗"歐特靈網片(5cmx10cm)	"B. Braun"Optilene Mesh	衛署醫器輸字第 018217 號
FSZ019507001	"柯惠"舒法定帕瑞挺寶格麗編網	"Covidien" Sofradim PARIETENE Progrid Meshes	衛署醫器輸字第 019507 號
FSZ024080001	"百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP101)	TiO ₂ Mesh Surgical mesh implant (MFP101)	衛署醫器輸字第 024080 號
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
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
FSZ036036001	"百歐瑟"輕量型二氧化鈦氣修補網-面積 100 平方公分以下	TiO ₂ Mesh Light SurgicalMesh Implant-Area under 100 square centimeter	衛部醫器輸字第 036036 號
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
FSZ017436001	"柯惠"舒法定帕瑞得人工編網 (TECT1510ADP-2L;2R , TECT1510-AL;AR)	"Covidien" Sofradim PARIETEX Meshes	衛署醫器輸字第 017436 號
FSZ018217002	"柏朗"歐特靈網片(10cmx15cm)	"B. Braun"Optilene Mesh	衛署醫器輸字第 018217 號
FSZ022205001	"巴德"立體輕質型修補網	"Bard"3DMAX Light Mesh	衛署醫器輸字第 022205 號

品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
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
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
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	衛部醫器輸字第 036036 號
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 SurgicalMesh Implant-Area between 150 - 300 square centimeter	衛部醫器輸字第 036036 號
FSZ016899002	"愛惜康"優全補網片(M)	"Ethicon"ULTRAPRO Mesh(M)	衛署醫器輸字第 016899 號
FSZ018217003	"柏朗"歐特靈網片(15cmx15cm)	"B. Braun"Optilene Mesh	衛署醫器輸字第 018217 號
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
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
FSZ016899003	"愛惜康"優全補網片(L)	"Ethicon"ULTRAPRO Mesh(L)	衛署醫器輸字第 016899 號
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
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
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 SurgicalMesh Implant-Area above 300 square centimeter	衛部醫器輸字第 036036 號
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
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

品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
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
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
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(9cm， 12cm)	衛署醫器輸字第 018055 號
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
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
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
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
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
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
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
FSZ022249001	"巴德"凡萃歐疝氣補片(8x12CM/7.6CM)	"Bard" Ventrion Hernia Patch(8x12CM/7.6CM)	衛署醫器輸字第 022249 號
FSZ022249002	"巴德"凡萃歐疝氣補片	"Bard" Ventrion Hernia	衛署醫器輸字第 022249 號

品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
	(11-13.8CMx14-17.8CM)	Patch(11-13.8CMx14-17.8CM)	
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
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
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
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
FSZ024060001	"巴德"凡提拉斯特疝氣修補網(5950007)	"Bard"Ventralex ST Hernia Patch(5950007)	衛署醫器輸字第 024060 號
FSZ024060002	"巴德"凡提拉斯特疝氣修補網(5950008)	"Bard"Ventralex ST Hernia Patch(5950008)	衛署醫器輸字第 024060 號
FSZ024060003	"巴德"凡提拉斯特疝氣修補網(5950009)	"Bard"Ventralex ST Hernia Patch(5950009)	衛署醫器輸字第 024060 號
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
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
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
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
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

品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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

品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
FSZ007746001	亞比斯•可拉 去細胞真皮補片-片狀	ABCcolla Acellular Dermal Patch-sheet	衛部醫器製字第 007746 號

品項代碼	中文品名	英文品名	許可證字號
FSZ007746002	亞比斯•可拉 去細胞真皮補片-片狀	ABCcolla Acellular Dermal Patch-sheet	衛部醫器製字第 007746 號
FSZ007746003	亞比斯•可拉 去細胞真皮補片-圓形&半圓	ABCcolla Acellular Dermal Patch-Circle & Semi oval	衛部醫器製字第 007746 號
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
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
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
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

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：網膜固定釘(14 品項)及網膜固定黏膠(1 項)之評估案

學名：N/A

事由：

1. 本案為巴德股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美立恒生物科技有限公司（以下簡稱建議者）建議將網膜固定釘及網膜固定黏膠納入給付用於腹腔鏡疝氣修補術診療項目，衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於民國 113 年 1 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）進行醫療科技評估，查驗中心於民國 113 年 4 月完成「網膜固定釘(14 品項)及網膜固定黏膠(1 項)之評估案」醫療科技評估報告一份。
2. 健保署於民國 113 年 6 月檢送建議者針對前份報告之意見及補充資料，並委請查驗中心提供本案國際給付之功能分類、給付價格及財務衝擊分析，俾供後續研議參考。

完成時間：民國 113 年 07 月 09 日

評估結論

一、國際給付之功能分類

本報告再次搜尋有關本案特材於國際給付方式和功能分類，更新有關日本和韓國之相關資訊。於日本厚生勞動省查詢到本案特材中的可吸收固定釘屬於包括別定醫療器材（包括別定醫療機器, A1），該類醫材的費用已包含於診療點數表中，並未額外列項給付。於韓國健康保險審查評價院查詢到民國 113 年 5 月 31 日發布的醫療器材價格清單，本案特材之功能分類屬腹腔鏡疝氣手術網膜固定釘分類，價格為 1 釘 24,760 韓元，每次手術上限為 5 釘，且病人須自付 80%的金額。

二、財務影響分析

本案評估之網膜固定釘（分為可吸收及不可吸收）及網膜固定黏膠為建議用於申報腹腔鏡疝氣修補術診療項目且使用固定網膜者，本案特材納入給付後之臨床使用地位為新增關係。本報告分析健保資料庫中腹腔鏡疝氣修補手術人次及修補網膜之使用情形，據此推估目標族群；再將疝氣修補部位分為「腹壁」、「鼠蹊部」及「橫膈」，參考專家意見設定各部位使用網膜固定裝置之比例和所使用之特材類別，進而推估特材使用量。本報告本次另以不同之國際價格推估特材費用，並依健保署意見將 113 年之財務影響納入評估。推估結果如後表所示。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

特材類別	特材使用量 (113 至 118 年)	醫院採購 價中位數	澳洲價格	韓國價格*	廠商建議 價中位數
網膜固定釘- 可吸收	4,400 組至 7,000 組	13,000 點	9,777 點	17,084 點	18,000 點
網膜固定釘- 不可吸收	700 組至 1,100 組	12,000 點	7,731 點	17,084 點	15,000 點
網膜固定黏膠	5,000 組至 8,100 組	21,800 點	9,570 點	17,084 點	20,000 點
特材費用/財務影響(113 至 118 年)		1.75 億至 2.82 億點	0.96 億至 1.55 億點	1.73 億至 2.78 億點	1.90 億至 3.06 億點
<p>*韓國價格為每釘 24,760 韓元，已給付之不可吸收固定釘共 3 品項，為「"柯惠"人工網膜螺旋固定器」(特材代碼 STZ010476001，30 釘，換算台幣為 17,084 點)、「"巴德"可倍喜永久性固定系統」(特材代碼 SAZ028845001、SAZ028845002，分別為 15 釘及 30 釘，換算台幣為 8,542 點及 17,084 點)，此以多數品項之價格 17,084 點計；已給付之可吸收固定釘共 2 品項，為「"柯惠"單一使用可吸收固定釘-15 釘」(特材代碼 TSZ026337001，換算台幣為 8,542 點)、「"柯惠"單一使用可吸收固定釘-30 釘」(特材代碼 TSZ026337002，換算台幣為 17,084 點)，考量韓國係以釘數核價，故假設可吸收與不可吸收固定釘價格同為 17,084 點；黏膠因未查詢到價格，故假設與固定釘同價。</p>					

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

一、背景

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）委託評估有關網膜固定釘及網膜固定黏膠納入給付用於腹腔鏡疝氣修補術診療項目。查驗中心於2024年4月完成「網膜固定釘(14品項)及網膜固定黏膠(1項)之評估案」醫療科技評估報告一份。

於2024年6月14日，健保署再次來函檢送美敦力醫療產品股份有限公司、巴德股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司針對前份報告的意見及補充資料，並委託查驗中心提供本案國際給付之功能分類、給付價格及財務衝擊分析。爰此，本報告以補充報告格式更新相關資料，以供後續研議參考。

二、療效評估

(一) 日本與韓國相關健保給付之功能分類及價格

本報告重新搜尋日本厚生勞動省（厚生労働省）及韓國健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA），查獲資訊如下。

1. 日本

首先，於日本醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals And Medical Devices Agency, PMDA）[1]查獲“柯惠”人工網膜螺旋固定器（ディスポーザブルタッキングシステム）[2]、愛惜康斯安釘可吸收帶固定裝置（セキユアストラップ）[3]、“柯惠”禮來爾泰鉸接型可裝填固定器（アブソーバタック）[4]、“柯惠”單一使用可吸收固定釘（アブソーバタック）[5]、“巴德”速巴定可吸收性固定系統（バードソーバフィックス）[6]的仿單資訊，發現不可吸收固定釘的醫療器材分類分級代碼（JMDN code）為35615003（体内固定用組織ステープル），而可吸收固定釘的JMDN code為35615004（吸収性体内固定用組織ステープル）。

以“体内固定用組織ステープル”、“吸収性体内固定用組織ステープル”作為關鍵字，於厚生勞動省搜尋，查獲在特定診療報酬計算醫療器材的定義等事項（特定診療報酬算定医療機器の定義等について）文件[7]中，可吸收固定釘屬於包括別定醫療器材（包括別定医療機器, A1），該類醫材的費用已包含於診療點數表中，並未額外列項給付，也非屬特定診療報酬算定醫療器材（特定診療報酬算定医療機器, A2）有明確規定對應的診療報酬項目。至於不可吸收固定釘，則未查獲給付相關資訊。

最後，本報告整理日本腹腔鏡疝氣手術相關的診療報酬點數以供參考，該診療報酬應已包含固定釘的價格，如下表所呈現[8]。然而，本報告未查獲“艾曼斯”立可

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

棒疝氣修補網片黏著劑的日本仿單，無法確定此品項是否包含於下表的診療項目中。

術式 (代碼)	點數(1點10日圓)
腹腔鏡食道裂孔疝氣手術 (K537-2)	42,180
腹腔鏡腹壁切口疝氣手術 (K633-2)	16,520
腹腔鏡股疝氣手術 (K633-2)	18,550
腹腔鏡半月狀腺疝氣、白線疝氣手術 (K633-2)	13,820
腹腔鏡臍疝氣手術 (K633-2)	13,130
腹腔鏡閉孔疝氣手術 (K633-2)	24,130
腹腔鏡鼠蹊部疝氣手術(兩側) (K634)	22,960

2. 韓國

以"absorbatack"搜尋韓國 HIRA 於 2024 年 5 月 31 日發布的醫療器材價格清單[9]，查獲目前韓國共有給付五項腹腔鏡疝氣手術的網膜固定釘，包含三項本次評估的產品，分別為“巴德”可倍喜永久性固定系統（2024 年 5 月 1 日開始給付）、“柯惠”人工網膜螺旋固定器（2024 年 4 月 1 日開始給付）、“柯惠”單一使用可吸收固定釘（2024 年 4 月 1 日開始給付），價格均為 1 釘 24,760 韓元。上述品項皆列於自費項目少於 100/100 清單（100 분의 100 미만 본인부담품목[선별급여]）的腹腔鏡疝氣手術網膜固定釘分類，病人須自付 80%的金額^{a,b}。

(二) 建議者提供之意見及補充資料

壯生醫療器材股份有限公司提供 4 篇文獻，其中 3 篇文獻已於前份報告呈現 [10-12]，1 篇為動物試驗，於此不再贅述。

美敦力醫療產品股份有限公司提供澳洲及韓國的價格資訊。澳洲的價格已於前份報告中呈現，而韓國的價格如上所述，且廠商補充說明韓國給付最多五釘。

^a 此外，“巴德”可倍喜永久性固定系統及“柯惠”單一使用可吸收固定釘的備註中提到，這兩項產品原先包含在健康保險醫療福利費用表第 9 章的內視鏡手術服務項目內，後來才改成分開給付，並由病人自付 80%的金額。

^b 根據衛生福利部通知第 2023-297 號，網膜固定釘適用的適應症為：(1)腹壁缺損直徑超過 4 公分時；(2)疝氣復發時；(3) BMI ≥ 25kg/m²。每次手術最多可使用 5 釘。若不符合前述規範用途和核准數量時，不能單獨計算費用。

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

針對參數推估，本報告已於前次醫療科技評估報告詳細說明，本次僅依據建議者重新提交之建議支付價及相關國際價格更新財務影響推估，摘要如後：

1. 目標族群推估

(1) 接受腹腔鏡疝氣修補手術人次

根據建議給付規定，設定目標族群為「接受腹腔鏡疝氣修補手術且使用固定網膜」之病人族群。本報告分析 2018 年至 2023 年健保資料庫當中接受腹腔鏡疝氣修補手術之申報量約為 6,000 人次至 15,000 人次，並參考所諮詢專家之意見，以每年 10% 成長率推估 2024 年至 2029 年腹腔鏡疝氣修補手術申報量約為 1.6 萬人次至 2.6 萬人次。

(2) 接受腹腔鏡疝氣修補手術且使用修補網膜人次

在接受腹腔鏡疝氣修補手術且使用固定網膜之比例，根據健保資料庫分析結果，接受腹腔鏡疝氣修補手術病人約 80% 有申報相關疝氣修補網膜，進一步諮詢臨床專家，專家提到臨床上成人病人接受腹腔鏡疝氣修補手術皆須要搭配使用固定網膜，惟考量在整體申報量當中可能有部分為兒童病人，故固定網膜使用比例約為 80% 至 90%。綜合上述，本報告暫以使用比例為 80% 進行推估。

(3) 接受腹腔鏡疝氣修補手術且使用修補網膜及固定裝置人次

在使用固定網膜時需要使用固定裝置（包含固定釘或黏膠）之比例，考量在不同部位之手術需要固定裝置之比例有所不同，本報告將前述腹腔鏡修補術式依照發生部位，分為「腹壁」、「鼠蹊部」及「橫膈」等三類（如下表），其中，75610B 腹腔鏡疝氣修補術及 75620B 腹腔鏡腰椎疝氣修補術考量現行申報情形，於計算占比時暫不納入考量。

發生部位	診療項目代碼	診療項目中文名稱
鼠蹊部 (腹股溝、股)	75618B	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－併腸切除
	75619C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術－無腸切除
	75623C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除
	75624C	腹腔鏡鼠蹊疝氣修補術，復發性－無腸切除
	75625C	腹腔鏡股疝氣修補術－無腸切除
腹壁	75616B	腹腔鏡腹壁疝氣修補術－併腸切除
	75617C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術－無腸切除
	75621C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術，嵌頓性－無腸切除

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

發生部位	診療項目代碼	診療項目中文名稱
	75622C	腹腔鏡腹壁疝氣修補術，復發性—無腸切除
橫膈	70420B	腹腔鏡經由腹腔之橫膈疝氣之修補
	88057B	胸(腹)腔鏡橫膈疝氣修補術
—	75610B	腹腔鏡疝氣修補術
	75620B	腹腔鏡腰椎疝氣修補術

本報告依前述三類術式之使用量，設定各類術式在未來所有腹腔鏡疝氣修補手術當中之占比，並依據專家意見假設未來接受腹腔鏡疝氣修補手術病人會使用網膜固定裝置的比例，以此估計未來鼠蹊部疝氣修補手術使用網膜固定裝置之人次，合計網膜固定裝置之使用人次約為 1.0 萬人次至 1.6 萬人次。

手術別	腹腔鏡疝氣修補手術占比	使用網膜固定裝置比例	使用網膜固定裝置之人次 (2024 年至 2029 年)
鼠蹊部疝氣修補手術	90%	75%	0.9 萬人次至 1.4 萬人次
腹壁疝氣修補手術	5%	100%	700 人次至 1,100 人次
橫膈疝氣修補手術	5%	100%	600 人次至 1,000 人次

2. 本案特材使用量

參考建議給付規定，無論使用網膜固定釘或網膜固定黏膠，每人限使用一組且兩品項不得併用，故使用人次即為特材使用量。

在前述三類術式當中，根據建議給付規定，橫膈疝氣修補手術僅可使用黏膠，鼠蹊部疝氣修補手術及腹壁疝氣修補手術則可使用固定釘或黏膠。本報告所諮詢專家意見提到，腹壁疝氣修補手術臨床上多數醫師會選擇使用不可吸收固定釘，鼠蹊部疝氣修補手術則大多會選擇使用可吸收固定釘，雖現行黏膠使用比例較低，但預期鼠蹊部疝氣修補手術使用黏膠之比例會上升，惟固定釘及黏膠之使用占比具有不確定性，暫以鼠蹊部疝氣修補手術會有 50% 病人使用可吸收固定釘、50% 病人使用黏膠進行估算，各類手術使用不同固定裝置比例如下方表格。

手術別	使用比例		
	可吸收固定釘	不可吸收固定釘	黏膠
鼠蹊部疝氣修補手術	50%	—	50%
腹壁疝氣修補手術	—	100%	—
橫膈疝氣修補手術	—	—	100%

依據上述各類手術之申報量及固定裝置使用比例，推估 2024 年至 2029 年可吸收固定釘使用量約為 4,400 組至 7,000 組、不可吸收固定釘使用量約為 700 組至 1,100 組、黏膠使用量約為 5,000 組至 8,100 組。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

3. 本案特材年度費用

在建議支付點數的部分，參考先前專家諮詢會議結論，本案評估之 15 項特材其中 3 個品項（附錄二之品項 8 至品項 10）屬於可吸收性固定系統的釘匣，係搭配可調整角度之固定器使用，建議不納入給付，其餘 12 個品項分為「網膜固定釘 (tack) -可吸收」、「網膜固定釘 (tack) -不可吸收」及「網膜固定黏膠 (glue)」等三個類別，其中，「網膜固定釘 (tack) -可吸收」品項的釘數介於 12 釘至 30 釘之間，「網膜固定釘 (tack) -不可吸收」品項的釘數為 15 釘或 30 釘。各類別之建議支付點數依據健保署意見、先前專家諮詢會議資料及本次廠商提供資料，另分為「公立醫院及醫學中心採購價」^c、「澳洲價格」^d、「韓國價格」^e及「廠商建議價」^f等四個核價方式，建議支付點數整理如下表。

核價類別	核價方式			
	公立醫院及醫學中心採購價	澳洲價格	韓國價格	廠商建議價
網膜固定釘 (tack) -可吸收	13,000 點	9,777 點	17,084 點 ^g	18,000 點
網膜固定釘 (tack) -不可吸收	12,000 點	7,731 點	17,084 點 ^h	15,000 點
網膜固定黏膠 (glue)	21,800 點	9,570 點	17,084 點 ⁱ	20,000 點

本報告以全額支付形式推估納入給付後之財務影響。根據前述各項固定裝置推估之使用量，以不同核價方式之建議支付點數估計本案特材費用，若以公立醫院及醫學中心採購價計算，本案特材費用約為 1.75 億點至 2.82 億點；若以澳洲價格計算，本案特材費用約為 0.96 億點至 1.55 億點；若以韓國價格計算，本案特材費用約為 1.73 億點至 2.78 億點；若以廠商建議價計算，本案特材費用約為 1.90 億點至 3.06 億點。

^c 公立醫院及醫學中心採購價係根據專家諮詢會議資料所提供各類別之公立醫院及公私立醫學中心採購價之中位數。

^d 澳洲價格為專家諮詢會議資料所提供澳洲價格（以 112 年第 3 季匯率換算）；可吸收固定釘之價格係以多數品項之價格。

^e 韓國價格根據每釘 24,760 韓元及該品項釘數（15 釘或 30 釘）計算，並參考廠商檢附資料，以經濟部 112 年平均匯率 0.023 換算為台幣。

^f 廠商建議價以建議者申請健保給付建議書（A3 表）申請價格之中位數計算。因「“巴德”速巴定可吸收性固定系統」之建議者未提供建議支付價資料，故以其餘品項之中位數計算。

^g 根據廠商提供資料，韓國已給付之品項為「“柯惠”單一使用可吸收固定釘」（特材代碼 TSZ026337001、TSZ026337002，分別為 15 釘及 30 釘，換算價格為 8,542 點及 17,084 點），考量不同品項於韓國之每釘給付價格相同，故假設可吸收固定釘與不可吸收固定釘之價格同為 17,084 點。

^h 廠商提供資料僅提及韓國已給付「“柯惠”人工網膜螺旋固定器」（特材代碼 STZ010476001，30 釘，換算價格為 17,084 點），惟本報告另於 HIRA 醫療器材價格清單查獲「“巴德”可倍喜永久性固定系統」（特材代碼 SAZ028845001、SAZ028845002，分別為 15 釘及 30 釘，換算價格為 8,542 點及 17,084 點），暫以多數品項之價格 17,084 點計。

ⁱ 黏膠因未查詢到相關價格，暫假設與固定釘之價格（17,084 點）相同。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

4. 被取代特材費用

根據諮詢之專家意見，目前臨床上在進行腹腔鏡疝氣修補手術時，醫師可能會視情形選擇不固定，或是以縫線或病人自費使用固定裝置之方式進行固定。由於縫線為手術項目內含之不計價材料，而現行健保亦未給付其他網膜固定裝置，故並無相關取代費用。

5. 其他醫療費用

根據相關文獻研究結果，在申報量最多之鼠蹊部疝氣，固定釘與縫線相比在疝氣復發、慢性疼痛、術後併發症等指標皆未觀察到統計顯著差異；雖固定釘用於腹壁疝氣與縫線相比可減少手術時間，但考量手術時間對於健保支出應無影響，故本報告暫不予估算其他醫療費用。

6. 財務影響

由於本案並無被取代之特材費用，因此，本案特材年度費用即為財務影響，依據不同核價方式推估 2024 年至 2029 年之財務影響如下：

核價方式	財務影響(2024 年至 2029 年)
公立醫院及醫學中心採購價	1.75 億點至 2.82 億點
澳洲價格	0.96 億點至 1.55 億點
韓國價格	1.73 億點至 2.78 億點
廠商建議價	1.90 億點至 3.06 億點

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. 医療機器 情報検索. Pharmaceuticals And Medical Devices Agency. <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>. Published 2024. Accessed June 19, 2024.
2. ディスポーザブルタッキングシステム[仿單電子檔]. editor. Pharmaceuticals And Medical Devices Agency https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/610015_22100BZX00119000_A_01_02. Published 2022. Accessed June 19, 2024.
3. セキュアストラップ[仿單電子檔]. Pharmaceuticals And Medical Devices Agency. https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/340216_22600BZX00516000_A_01_02. Published 2017. Accessed June 19, 2024.
4. アブソーバタック(リライアタック)[仿單電子檔]. Pharmaceuticals And Medical Devices Agency. https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/610015_22100BZX00949000_D_01_09. Published 2023. Accessed June 19, 2024.
5. アブソーバタック(アブソーバタック 15 タック/ショート 20 タック/ X 30 タック)[仿單電子檔]. Pharmaceuticals And Medical Devices Agency. https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/610015_22100BZX00949000_C_01_10. Published 2023. Accessed June 19, 2024.
6. バード ソーバフィックス[仿單電子檔]. Pharmaceuticals And Medical Devices Agency. https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/780045_22500BZX00030000_A_02_05. Published 2023. Accessed June 19, 2024.
7. 特定診療報酬算定医療機器の定義等について. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219119.pdf>. Published 2024. Accessed June 19, 2024.
8. 診療報酬の算定方法の一部を改正する告示 別表第一 医科診療報酬点数表. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001251499.pdf>. Published 2024. Accessed June 19, 2024.
9. [치료재료] 고시 제 2024-99 호 「 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표 」(MEDICAL DEVICE PRICE LIST 파일)(2024.6.1.고시). editor. HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE. <https://www.hira.or.kr/rc/drug/insuadtcrrt/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltNo=52676&pageIndex=1&isPopupYn=>

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

Y. Published 2024. Accessed June 19, 2024.

10. Bansal VK, Misra MC, Kumar S, et al. A prospective randomized study comparing suture mesh fixation versus tacker mesh fixation for laparoscopic repair of incisional and ventral hernias. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* 2011; 25(5): 1431-1438.
11. Beldi G, Wagner M, Bruegger LE, Kurmann A, Candinas D. Mesh shrinkage and pain in laparoscopic ventral hernia repair: a randomized clinical trial comparing suture versus tack mesh fixation. *Surg Endosc* 2011; 25(3): 749-755.
12. Sajid MS, Paramalli U, McFall MR. A meta-analysis comparing tacker mesh fixation with suture mesh fixation in laparoscopic incisional and ventral hernia repair. *Hernia* 2013; 17(2): 159-166.