

「固定懸吊鈕」等 29 品項評估

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. "施樂輝"內環固定鈕釦 (10~60mm) 2. "靈威特"懸吊固定裝置("康美" 懸吊固定裝置) 3. "卡爾斯特"脛骨骨固定鈕 4. "卡爾斯特"十字韌帶重建骨固定鈕 5. "靈威特"葛拉夫固定裝置 6. "邁特"瑞奇祿植入物系統 7. "阿碩柯爾"內環固定鈕釦 8. "邁特"瑞奇祿可調式皮質骨植入物 9. "史賽克"懸吊固定裝置 10. "史賽克"普欣奇可調環骨植入物 11. "帕可適"貴福特固定系統 12. "帕可適"韌帶聯合關節修補工具 13. "艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/狗骨頭懸吊系統 14. "艾思瑞斯"迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕 15. "康美"麥克林全縫線懸吊裝置系統 16. "邦美"繫鎖固定系統-非可調整式 17. "邦美"繫鎖固定系統-可調整式 18. "艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕 19. "艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕 20. "艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-雙載式韌帶懸吊鈕 21. "艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節懸吊鈕 22. "艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-無結式足踝關節懸吊鈕 23. "艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-迷你型肌腱固定懸吊鈕 24. "邁特"脛骨固定器 25. "邁特"股骨固定器 26. "邁特"美來構界面螺釘系統-肩韌帶 27. "邁特"脛骨植入物系統 28. "邁特"脛骨鞘及螺釘系統 29. "康美"英菲尼迪固定裝置
建議者	<p>英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、歲康實業股份有限公司、卡爾斯特有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司、傑奎科技股份有限公司、讚賀生醫股分有限公司、台灣捷邁醫療器材股份有限公司</p>

廠牌	Smith & Nephew、Linvatec、Karl Storz、Mitek、AthroCare、Stryker、Parcus、Arthrex、ConMed、Biomet	產地國別	如附錄一
材質	如附錄二		
規格	如附錄二	單位	個
型號	如附錄二		
組件	如附錄二		
使用科別	骨科、運動醫學科		
主管機關許可適應症/效能/用途	韌帶/肌腱/關節/小骨頭之重建或修復等，詳如附錄三。		
建議健保給付之適應症內容	韌帶/肌腱/關節/小骨頭之重建或修復等，詳如附錄三。		
臨床使用方式	如附錄三		
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

本報告綜合考量不同關節部位之損傷型態、健保目前收載情形、過往共同擬訂會議記錄、臨床試驗證據及臨床專家意見後，認為本案特材品項對於不同關節部位之參考品應有所不同，彙整如後表：

受損部位	參考品
膝關節	界面螺絲，如中空十字韌帶固定螺絲、可吸收中空十字韌帶固定螺絲（一般長度或加長型）。
踝關節	皮質螺釘（直徑 3.5 至 4.5 mm，長度 40 至 60 mm）。
肩關節	特材：骨板、骨釘或骨針；一般材料：縫線或繃帶。
小骨頭	因涉及多種部位，難以具體提出合適之參考品，且部分情況下，並不需進行手術介入。

二、主要醫療科技評估組織之給付建議

- 截至民國 112 年 8 月 1 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE^a 網站，皆未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。

^a CADTH 為 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；MSAC 為 Medical Services Advisory Committee 醫療服務諮詢委員會的縮寫；NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 英國國家健康暨照護卓越研究院的縮寫。

2. 根據澳洲於民國 112 年 7 月公告的植體清單(Prostheses List)，關於固定懸吊鈕系統於私人保險公司所應支付之最低費用為澳幣 374 元(台幣約為 7732.62 元)；而界面螺絲系統，則會依據是否具備額外特性(如具備可完全吸收特性或具有 hydroxyapatite 塗層)而有不同的最低支付價。彙整如後表：

品項	支付價
固定懸吊鈕系統	澳幣 374 元(台幣約為 7,733 元)
界面螺絲系統	澳幣 181 元(台幣約為 3,742 元)
界面螺絲系統 (可完全吸收特性)	澳幣 457 元(台幣約為 9,449 元)
界面螺絲系統 (可完全吸收、hydroxyapatite 塗層)	

三、 相對療效及安全性

關於本案執行的 29 品項中，在懸吊鈕部分以 Endobutton、TightRope、ToggleLoc 有最多的研究證據，而在界面螺絲系統「Intrafix 及 Milagro」皆有佐證資料，其餘品項目前的研究結果相當有限。在病人族群之相關佐證資料部分則會依據特材品項不同而略有不同，但皆有適用於前十字韌帶重建病人的研究證據。重點摘要評估結果如後方，詳如本報告內文表七至表十一。

1. Endobutton (包含 14 項隨機分派對照試驗、6 項統合分析及 2 項系統性文獻回顧)

適應症	結論
肩鎖關節脫位	<p>(1) 2 項大型的統合分析結果指出，EndoButton 相較 hook plate 或螺絲，統計上皆可顯著達到較高的術後優良率(excellent rate)，且相較於 hook plate，統計上可顯著減少肩關節疼痛的發生，及較佳的 Constant-Murley 肩關節功能評分(CMS)；但在手術時間及出血量等指標，2 項研究結果並不一致。</p> <p>(2) 1 項網絡統合分析結果指出，Endobutton 及 TightRope 相較於 hook plate，皆可改善 CMS 肩關節功能評分，且有較少的併發症發生率；此外，該研究亦指出，TightRope 相較於 hook plate，有較佳的疼痛緩解。</p>
前十字韌帶重建	<p>(1) 1 項大型的網絡統合分析結果指出，EndoButton 和 cross-pin 及界面螺絲(Intrafix)相比，不論是在膝關節穩定性、IKDC 評分^b、Lysholm 膝關節評分等指標，皆無統計學上顯著差異。另 1 項隨機分派對照試驗亦呈現相似的結果，EndoButton 和 cross-pin(Aperfix)，在 Lysholm 評分和 IKDC 評分無統計學上顯著差異。</p> <p>(2) 4 項隨機分派對照試驗結果皆指出，EndoButton 和 TightRope 及骨-髌腱-骨移植(BPTB)^c，在 IKDC 和 Lysholm 膝關節評分等指標，皆無統計學上顯著差異。</p>

2. Tightrope (包含 14 項隨機分派對照試驗、6 項統合分析及 4 項系統性文獻回顧)

^b IKDC 為 International Knee Documentation Committee 國際膝部文件委員會主觀膝部評估表的縮寫；為膝關節功能及健康評估。

^c BPTB 為 bone-patellar tendon-bone 骨-髌腱-骨移植物的縮寫。

適應症	結論
肩鎖關節脫位	2 項統合分析研究結果指出，Tightrope 相較於 hook plate，統計上可顯著降低疼痛 VAS 評分，但 2 組在 CMS 肩關節功能評分結果，並不一致。
遠端脛骨腓骨韌帶聯合損傷	2 項統合分析結果皆指出，Tightrope 相較於螺絲，統計上有顯著較高的 AOFAS ^d 踝關節評分，但在部分時間點，2 組並無統計上顯著差異。此外，2 項研究在 OMA ^e 踝關節功能評分及併發症發生率結果並不一致。
踝關節韌帶聯合損傷	1 項隨機分派對照試驗結果指出，TightRope 相較於螺絲，統計上可顯著縮短恢復時間；且在 AOFAS 評分、疼痛、活動限制等指標，TightRope 亦顯著優於螺絲(P < 0.050)。
拇指的腕掌(TMC) ^f 關節炎	1 項隨機分派對照試驗結果指出，Mini TightRope 和 LRTI ^g ，不論是在疼痛、按鍵力量、尖端力量和握力等功能指標，皆無統計上顯著差異；但 Mini Tightrope，統計上可顯著縮短手術時間、固定時間，且可較快回復正常活動。
前十字韌帶重建	3 項隨機分派對照試驗結果分別指出，TightRope 和生物可降解界面螺絲(BioComposite)，不論是在全關節活動(range of motion, ROM)、膝關節評分(如 IKDC、Lysholm、Tegner)、KT-1000 膝關節穩定性測試，及 VAS 疼痛評分等，並無統計上顯著差異。

3. ToggleLoc (包含 2 項隨機分派對照試驗，及 2 項系統性文獻回顧)

適應症	結論
遠端二頭肌肌腱修復	1 項系統性文獻回顧結果指出，ToggleLoc 用於遠端二頭肌肌腱修復時，術後追蹤 6 個月及 12 個月時，DASH ^h 評分多為優良(excellent)，少部分為良好，且每次追蹤時的 VAS 疼痛評分並無統計上顯著差異。
前十字韌帶重建	2 項隨機分派對照試驗結果指出，ToggleLoc 和界面螺絲或 Translig 橫向十字銷相比，不論是 Lysholm 膝關節評分、IKDC 評分、Tegner 膝關節活動評分、疼痛或併發症等指標，並無統計上顯著差異。

4. Intrafix 界面螺絲 (5 項隨機分派對照試驗)

納入進行評估的病人族群皆為接受前十字韌帶重建者。試驗結果指出，Intrafix 不論是和金屬界面螺絲、生物可吸收螺絲或是和 ToggleLoc 懸吊鈕相比，在膝關節相關主觀評估結果，包含 Tegner 膝關節活動評分、IKDC 膝關節功能、Lysholm 膝部特定症狀評估，及 Mohtadi 前十字韌帶生活品質等，皆無統計上顯著差異。

5. Milagro 界面螺絲 (2 項隨機分派對照試驗)

納入進行評估的病人族群皆為接受前十字韌帶重建者。2 項試驗結果指出，Milagro 界面螺絲不論和 Calaxo 界面螺絲或是 TightRope 懸吊鈕相比，在 IKDC 臨床功能評估、Lysholm 膝部特定症狀評估、VAS 疼痛評分、ROM，及 KT-1000 穩定性評估等皆無統

^d AOFAS 為 American Orthopaedic Foot and Ankle Society 美國骨科足踝協會的縮寫；AOFAS 評分越高越好。

^e OMA 為 Olerud-Molander 踝關節功能評分的縮寫。

^f TMC 為 trapeziometacarpal 大拇指的腕掌的縮寫。

^g LRTI 為 ligament reconstruction and tendon interposition 韌帶重建和肌腱插入手術的縮寫。

^h DASH 為 Disabilities of Arm, Shoulder and Hand 手臂、肩部及手部殘疾的縮寫。

計上顯著差異。

四、財務影響分析

- (一) 健保尚未納入給付特材「固定懸吊鈕」之 29 組品項，其涉及 8 家廠商，各廠商分別依個別品項提出之年度使用量、年度特材費用及財務影響，綜合 29 個品項之財務影響結果估計未來五年之財務影響約為第一年 9.89 億點至第五年 13.99 億點。
- (二) 本案特材為尚未納入健保給付之「固定懸吊鈕」，其可用於不同部位，又不同部位現行使用的健保持材不同，本報告利用健保資料庫分析本案特材搭配申報之診療項目，再參考臨床專家意見及建議者提供之資料，將本案特材以使用部位(膝關節、踝關節、肩關節、小骨頭)分別推估財務影響如後所示。

使用部位	本案特材之使用量 (第一年至第五年)	本案特材年度費用 (第一年至第五年)	本案特材之財務影響 (第一年至第五年)
膝關節	3,430 個至 5,070 個	7,980 萬點至 1.178 億點	7,980 萬點至 1.178 億點
踝關節	760 個至 1,150 個	2,400 萬點至 3,630 萬點	2,090 萬點至 3,270 萬點
肩關節	1,050 個至 1,230 個	4,360 萬點至 5,100 萬點	4,170 萬點至 4,830 萬點
小骨頭 (足部、 腕部、 手部)	300 個至 380 個	960 萬點至 1,240 萬點	960 萬點至 1,240 萬點
小計	5,540 個至 7,830 個	1.57 億點至 2.175 億點	1.52 億點至 2.112 億點

- (三) 本報告考量本案特材於不同部位之部分參數具有不確定性，另進行敏感度，相關財務影響推估結果如後所示。

部位	本案特材之財務影響 (第一年至第五年)			
	基礎分析	敏感度分析		
膝關節	7,980 萬點至 1.178 億點	-		
踝關節	2,090 萬點至 3,270 萬點	術後皮質螺釘移除率	6%	1,670 萬點至 2,770 萬點
		取代率	30%	1,750 萬點至 2,870 萬點
			70%	2,420 萬點至 3,660 萬點
肩關節	4,170 萬點至 4,830 萬點	取代率	20%	2,540 萬點至 3,030 萬點
			60%	5,810 萬點至 6,620 萬點
小骨頭	960 萬點至 1,240 萬點	新增使用率	0%	800 萬點至 1,030 萬點
			40%	1,120 萬點至 1,450 萬點

【「固定懸吊鈕」等 29 品項評估】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 112 年 09 月 26 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

本案為健保署考量健保尚未納入給付醫材「固定懸吊鈕」（共計 29 品項）係用於十字韌帶、肌腱之重建或固定，自民國 103 年登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」以來，迄今已 9 年，為使健保收載符合臨床使用現況，健保署於民國 112 年 4 月委請財團法人醫藥品查驗中心協助提供本案特材之國外健保給付情形（含給付方式、給付規定、支付價格）、療效評估（含本案特材與健保目前收載界面螺絲類特材之臨床結果比較）、財務衝擊評估等醫療科技評估資料供參考，以利後續研議參考。

值得注意的是，針對本案特材「固定懸吊鈕」等 29 個品項，經本報告檢視相關特材資訊，了解到本案固定懸吊鈕可適用範圍包含肩關節、膝關節、踝關節及其他小骨頭（足部、腕部、手部）。其中 5 個品項（包含"邁特"脛骨固定器、"邁特"股骨固定器、"邁特"美來構界面螺釘系統-肩韌帶、"邁特"脛骨植入物系統，及"邁特"脛骨鞘及螺釘系統）的樣態及使用方式非屬於「固定懸吊鈕」，而是與「界面螺絲」較為相近，惟其材質非屬於金屬。分別彙整本案品項之基本資料、仿單資訊及產品特性於附錄一、附錄二及附錄三。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

肌腱是連接肌肉和骨骼的柔軟纖維組織。肌腱的主要功能是將肌肉產生的力傳遞到骨骨骼，促進關節周圍的運動，因此它們是相對被動、無彈性的結構，能夠抵抗高強度力量[1]。

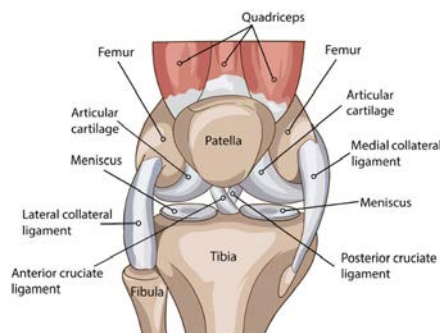
骨骼韌帶被定義為密集的膠原組織(纖維)帶，跨越關節，然後在兩端固定在骨骼上。韌帶的主要功能是機械功能，因為它們被動地穩定關節，並在施加拉伸負荷時幫助引導關節完成正常的運動範圍[2]。

1. 膝關節

膝關節主要由兩個部分組成：(1)位於股骨(femur)末端和脛骨(tibia)頂部之間的脛股關節(tibiofemoral joint)；(2)位於股骨(femur)末端和髌骨(patella)之間的髌股關節(patellofemoral joint) [3]。

膝部韌帶包含十字韌帶(cruciate ligaments)及副韌帶(collateral ligaments)，相關部位結構如圖一[3]：

- 十字韌帶：控制膝蓋的前後運動
 - 前十字韌帶(anterior cruciate ligament, ACL)：位於膝蓋中心的韌帶，控制脛骨的旋轉和向前運動。
 - 後十字韌帶(posterior cruciate ligament, PCL)：位於膝蓋中心的韌帶，控制脛骨向後運動。
- 副韌帶：控制膝蓋的側向運動，並支撐膝蓋以防止異常運動
 - 內側副韌帶(medial collateral ligaments, MCL)：為膝關節內側提供穩定性的韌帶。
 - 外側副韌帶(lateral collateral ligaments, LCL)：為膝關節外側提供穩定性的韌帶。



圖一 膝關節及韌帶示意圖[3]

膝蓋的四個主要韌帶將股骨連接到脛骨，賦予膝關節穩定性和力量，錯誤地扭轉或著地可能會導致膝蓋韌帶受傷[4]。四個韌帶中，以 ACL 最容易發生損傷，通常為運動時突然的扭動造成拉伸或撕裂；PCL 的損傷則容易發生於突然的衝擊，如車禍或足球鏟球。MCL 發生損傷的機會比 LCL 高，通常發生於受到膝蓋外側的打擊[5]。

膝蓋韌帶受傷會出現疼痛、腫脹、彎曲，受傷時常常會發出爆裂聲，病人可能無法用該膝蓋行走，之後嘗試再行走時，可能會覺得不穩定，此時為韌帶扭傷，按嚴重程度分級可以分成以下三級，並且，病人有可能同時損傷 2 個以上韌帶或有嚴重併發症[4]：

- 第 1 級：韌帶已輕微拉伸，但膝關節穩定。
- 第 2 級：韌帶被拉伸到鬆弛的程度，通常稱為韌帶部分撕裂。
- 第 3 級：最常被稱為韌帶完全撕裂，因為韌帶已撕裂成兩段並且膝關節不穩定。

治療膝韌帶損傷時，臨床醫師會根據病人年紀、整體健康、用藥史、損傷程度、對特定藥物或治療的耐受性及偏好等決定病人的治療方案。其中，可能的處置包含 R.I.C.E. 自我照護(rest 休息、iced 冰敷、compression 壓迫、elevation 抬高)、肌肉強化練習、保護性護膝(運動時使用)及手術等[4, 6]。一般而言，許多韌帶損傷無須手術就能成功治療，但當損傷程度高或是有多處損傷時，較會建議採取手術方式，通常會透過關節鏡來進行韌帶修復，部份情況則會需要開放性手術[4]。

2. 踝關節

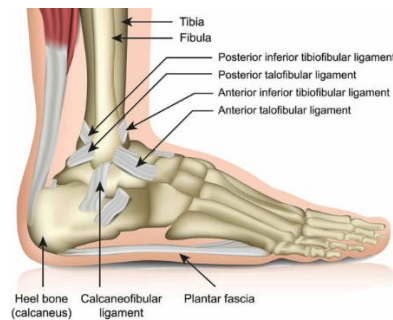
腳踝是一個複雜的區域，由三個獨立的關節組成，負責產生以下動作[7]：

- 距小腿關節(talocrural joint)：由脛骨、腓骨和距骨構成，負責背屈(dorsiflexion)(將腳拉向天空)和蹠屈(plantarflexion)(將腳指向地面)。
- 下脛腓關節(inferior tibiofibular joint)：由脛骨和腓骨構成，負責穩定下脛骨和腳踝。
- 距下關節(subtalar joint)，由距骨和跟骨構成，負責內翻(inversion)(將腳踝向內翻)和外翻(eversion)(將腳踝向外翻)。

踝關節的韌帶分為 3 組。外側韌帶(lateral ligaments)、內側韌帶(medial ligaments)和高腳踝韌帶(high ankle ligaments；穩定脛骨和腓骨的韌帶)。其中，外側韌帶共有 3 條，相關部位結構如圖二[7]：

- 前距腓韌帶(anterior talofibular ligament, ATFL)：將腓骨的外踝連接到踝關節的距骨(talus)。

- 跟腓韌帶(calcaneofibular ligament, CFL)：將跟骨連接到腓骨外踝的尖端。
- 後距腓韌帶(posterior talofibular ligament, PTFL)：將距骨的後部連接到腓骨的外踝。



圖二 踝關節及韌帶示意圖 [7]

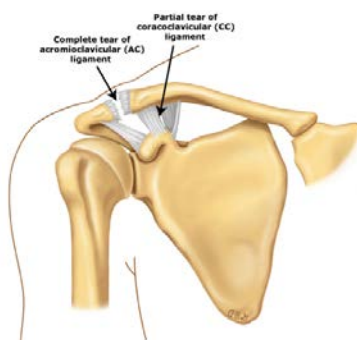
踝關節外側韌帶損傷非常常見，當踝關節遭受意外的高速創傷(涉及翻轉和蹠屈)時，就會發生踝關節外側韌帶扭傷。常見症狀包括：腳踝處發出爆裂聲或破裂聲、腫脹、瘀血、僵硬等[7]。

診斷時，醫師會觸摸傷口周圍的皮膚以檢查壓痛點，並移動腳以檢查運動範圍並了解哪些位置會導致不適或疼痛。如果損傷嚴重，可能會建議進行 X 光、核磁共振成像(MRI)、電腦斷層掃描(CT)或超音波等，以排除骨折或更詳細地評估韌帶損傷的程度[8]。

治療時，輕微的扭傷可以在前兩到三天採用 R.I.C.E.自我照護。此外，若有需要可以使用止痛藥、彈性繃帶、運動膠帶或腳踝支撐支架等。在極少數情況下，當傷勢未癒合或經過長時間物理治療和康復鍛煉後腳踝仍然不穩定時，需進行手術，相關手術如修復無法癒合的韌帶或用附近韌帶或肌腱組織重建韌帶[8]。

3. 肩關節

肩鎖(acromioclavicular, AC)關節由肩胛骨/肩峰(acromion)和鎖骨(clavicle)形成，並由堅固的韌帶固定在一起，鎖骨的外端通過肩鎖韌帶和喙鎖(coracoclavicular, CC)韌帶與肩峰保持對齊，相關部位結構如圖三[9]。



圖三 肩關節及韌帶示意圖[9]

AC 關節很堅固，但其位置使其很容易受到外傷的傷害。跌倒、直接打擊或其他外傷可能會導致韌帶損傷(也稱為肩部分離)。肩鎖損傷可以被分為第 I、II、III、IV、V 或 VI 型，具體取決於損傷程度和涉及的韌帶數量，常通過理學檢查和 X 光檢查來確定損傷類型[9]：

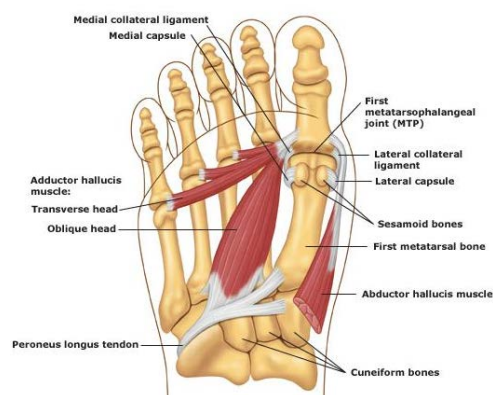
- 第 I 型損傷：涉及 AC 韌帶扭傷或部分撕裂，但 CC 韌帶沒有損傷，會導致肩鎖關節觸痛，並經常出現輕度腫脹，但通常會在幾週內痊癒。
- 第 II 型損傷：涉及 AC 韌帶完全撕裂和 CC 韌帶扭傷或部分撕裂，會導致肩鎖關節壓痛，通常伴有明顯腫脹。
- 第 III 型損傷：涉及 AC 韌帶和 CC 韌帶完全撕裂，此時腫脹可能掩蓋受傷程度，但肩鎖關節會出現異常。此類型病人 CC 韌帶會有明顯壓痛，這有助於區分第 III 型損傷和第 II 型損傷。第 III 型損傷通常需要更長的時間才能癒合(幾週到幾個月)。
- 第 IV、V、VI 型損傷最為嚴重，通常需要手術治療。

除了外傷外，肩部疼痛的其他原因可能包含肩關節關節炎，會發生在 AC 分離後或為衰老過程的自然進程。

4. 小骨頭(足部、腕部、手部)

(1) 足部

足部的 26 塊骨頭中有 14 塊位於腳趾，腳趾(尤其是大腳趾)可以幫助移動並保持平衡，相關部位結構如圖四。常見的腳趾問題包雞眼(corn)、拇趾滑液囊炎(bunion)、腳趾甲向內生長、扭傷、脫臼和骨折[10]。腳趾受傷和疾病的治療方法各不相同，改善方式包括鞋墊或特殊的鞋子、襯墊、膠帶、藥物、休息，在嚴重的情況下還需要手術[10]。



圖四 足部關節示意圖[11]

腳趾和前腳骨折通常是由外傷或骨骼直接損傷引起的。重複損傷而非單次受傷後也可能會發生骨折，稱為“應力性骨折(stress fracture)” [12]。骨折可分為無

移位(骨頭破裂但骨頭末端在一起)及有移位(斷骨末端部分或完全分離)或閉合性(皮膚未破裂)及開放性(皮膚破裂，傷口向下延伸至骨頭)。其中，開放性骨折尤其嚴重，因為一旦皮膚破裂，細菌就會進入傷口並引起骨骼感染。需要立即治療以預防感染[12]。

骨折最常見的症狀是疼痛和腫脹，可能造成瘀傷、變色延伸至足部附近部位及行走和負重時疼痛。診斷方面，通常透過理學檢查，必要時搭配 X 光或 MRI [12]。

大多數骨折的腳趾無需手術即可治療。在此期間，穿比普通鞋更寬的鞋子可能會有所幫助。另外，將損傷的腳趾用膠帶粘在相鄰的腳趾上有時也可以幫助緩解疼痛。如果骨頭錯位且腳趾出現變形，醫師可能需要對骨折進行處理或複位，此過程通常在診間就能進行[12]。

與腳趾骨折一樣，蹠骨骨折(metatarsal fractures)可能是由前腳直接撞擊或扭轉損傷引起的。蹠骨的應力性骨折常見於高強度運動的運動員，如足球、橄欖球和籃球[12]。蹠骨部位結構如圖五。

大多數蹠骨骨折可以通過初期抬高和限制負重來治療。然後，在可以承受的範圍內，穿著石膏或步行靴逐漸負重。通常不需要手術。但是，如果多個蹠骨同時骨折，並且腳變形或不穩定，則可能需要手術。在手術過程中，醫師會在腳上做一個切口，然後插入骨釘(pin)或板(plate)和螺釘(screw)，稱為內固定(internal fixation)。有時手術可能會延遲幾天，使腳部腫脹消退；但對於開放性骨折，則會緊急地進行手術[12]。



圖五 蹠骨部位示意圖[12]

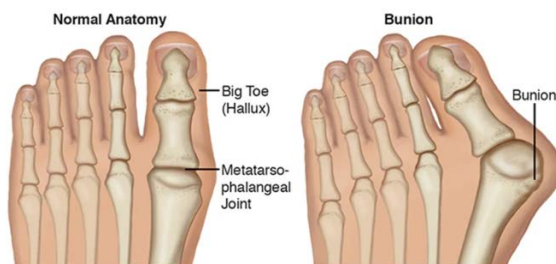
第五蹠骨是腳外側的長骨(如圖六)。這塊骨頭的損傷可能與其他四塊蹠骨的骨折不同。最常見的是第五蹠骨骨折穿過骨基部，通常是由於腳和腳踝向下和向內扭曲的傷害而發生的。在這種類型的損傷中，附著在第五蹠骨基部的肌腱可能會拉伸並將骨頭碎片拉離基部，這種類型的損傷稱為撕脫性骨折，亦稱為舞者骨折(dancer's fracture)，可以透過可耐受的負重以及石膏或步行靴(walking boot)固定來治療，如果骨折碎片有較大移位，可能需要進行切開復位並用鋼板和/或髓內螺釘進行內固定。而瓊斯骨折(Jones fracture)是第五蹠骨基部的水平或橫向骨

折，因其位於血液供應較差的區域，可能需要更長的時間才能癒合；但有時無法自行癒合，通常更有可能需要手術。



圖六 第五跖骨部位示意圖[12]

拇趾滑液囊炎/拇指外翻(bunion/ Hallux Valgus)是腳側大腳趾根部出現的骨性腫塊(如圖七)，可能會發炎和腫脹，導致腳痛，最常發生於女性和老年人。隨著時間的推移，受影響的關節可能會變得僵硬、疼痛和變形。透過物理治療可以減輕疼痛，增強大腳趾的功能，提高肌肉力量，恢復行走能力。會造成拇囊炎的因素可能包含遺傳、足部形狀、扁平足(flat arches)、關節鬆動或骨關節炎等[13]。



圖七 拇指外翻示意圖[13]

拇指外翻的感覺因人而異，並非所有拇指外翻都會引起症狀，常能透過穿合適的鞋、夾板(splints)或矯形器(orthotics)來改善[14]。有時拇指外翻是美觀的問題，除了整形手術的需求外，另一個手術需求是大腳趾嚴重的錯位，導致承重能力明顯降低、疼痛且限制日常活動[14]。

(2) 腕部

當支撐手腕的韌帶超出其極限或撕裂時，就會發生手腕彎曲或扭轉，如因摔倒而手伸直時。手腕扭傷是常見的傷害，常見的症狀包含腫脹、瘀血、壓痛(tenderness)、手腕內會有聲響出現(popping)或撕裂的感覺，及手腕周圍有發熱的感覺等，其程度可以從輕微到嚴重，具體取決於韌帶損傷的程度[15]：

- 1 級扭傷(輕度)：韌帶被拉伸，但沒有撕裂。
- 2 級扭傷(中度)：韌帶部分撕裂，可能會導致一些功能喪失。
- 3 級扭傷(嚴重)：韌帶完全撕裂或韌帶與骨頭的附著處被拉斷，是會需要醫療照護或手術治療的嚴重傷害。如果韌帶由骨頭附著處被拉扯開來，骨頭可能會伴隨一些小碎片的韌帶，稱之為撕裂性骨折(avulsion fracture)。

另外，未被識別的(隱匿性[occult])骨折可能會被誤認為是輕度或中度扭傷。如果不及時治療，骨折可能無法正常癒合，將可能需要進行手術；但若透過早期、適當的治療可以避免這種情況。隱匿性骨折最常見於舟骨(scaphoid)。因此，如果手腕受傷沒有很快好轉，尤其如果手腕持續疼痛，醫生也必須對其進行評估。正確診斷和治療手腕損傷對於避免長期問題(如慢性疼痛、僵硬和關節炎)是必要的，通常可透過理學檢查、X光、MRI、CT和關節造影(arthrogram) [15]。

治療方式，可透過 R.I.C.E.自我照護，而 aspirin 或 ibuprofen 等非類固醇類消炎止痛藥(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug, NSAID)可以幫助減輕疼痛和腫脹，若有需要也可以使用手腕夾板。如果疼痛和腫脹持續超過 48 小時，需要進一步診斷，嚴重扭傷可能需要手術來修復完全撕裂的韌帶。手術包括將韌帶重新連接到骨頭，或使用肌腱移植物重建受傷的韌帶。術後康復期，包括加強手腕力量和恢復活動範圍的鍛煉。雖然韌帶通常會在 8 至 12 週內癒合，但完全康復可能需要 6 至 12 個月[15]。



圖八 手腕韌帶示意圖[15]

(3) 手部

拇指關節為所有關節中運動變化最大的關節，屈伸運動範圍為 6 至 86 度。拇指韌帶損傷很常見，特別是涉及掌指(metacarpophalangeal, MCP)關節(如圖九)的損傷。有兩條主要韌帶穩定拇指的掌指關節，包含尺側副韌帶(ulnar collateral ligament, UCL)和橈側副韌帶(radial collateral ligament, RCL)，如圖十[16]。

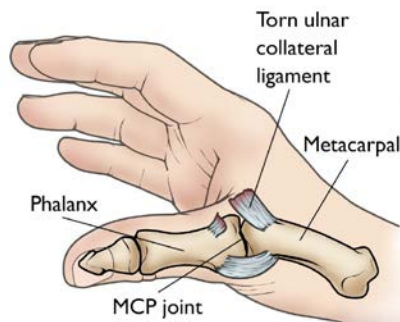


圖九 掌指關節示意圖[16]

其中,UCL 受傷更為常見,通常是由於拇指被迫偏向橈骨(radial deviation)(外展),如棒球、足球和籃球等控球運動的人或滑雪者;另一種傷害 stener lesions 為近端指骨附著處產生剝離性骨折,UCL 會卡進內收拇肌腱膜(adductor pollicis aponeurosis)裡,使得復位或是癒合困難。相較之下,RCL 很少受傷。然而,在嚴重的損傷中,兩條韌帶都可能斷裂[16, 17]。

拇指損傷可能會出現瘀傷、壓痛、腫脹,如果 UCL 完全撕裂,拇指內側能出現腫塊或腫脹,也可能導致拇指關節鬆脫或不穩定,可藉由 X 光、MRI 或超音波進行進一步確診[17]。

治療方式,可透過 R.I.C.E.自我照護或使用 NSAID 止痛;對於中度扭傷,可能會用繃帶、拇指人字形石膏(thumb spica cast)或夾板固定拇指關節,直至癒合。對於嚴重扭傷或撕裂,可能需要手術來恢復拇指關節的穩定性並幫助恢復功能。手術包括使用骨釘、螺釘或特殊錨釘(anchor)將韌帶重新連接到骨頭和/或修復撕裂性骨折。手術後,可能會需要佩戴短臂石膏或夾板 6 至 12 週,以在癒合期間保護拇指韌帶[17]。



圖十 掌指關節韌帶示意圖[17]

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

本案主要為針對「固定懸吊鈕等 29 品項」進行醫療科技評估。依據本案特材依其仿單中之產品敘述及適應症所載,主要功能大致可分為兩方面:(1)骨頭和骨頭固定(如關節重建或小碎骨骨折修復),(2)及軟組織和骨頭固定(如肌腱或韌帶的固定、修復、重建),適用部位遍及肩部、膝部、踝部及腕/掌/足的小骨頭。本案特材代碼前 2 碼「FB」為「人工機能代用類:骨科類」。彙整本案 29 品項之主管機關許可適應症如附錄二;而本案特材之材質、規格、型號、單位與組件等資訊如附錄三。

1. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

本案特材固定懸吊鈕使用時機及適用部位繁多,有關此類特材對應之申報診療項目,除廠商建議診療項目(如 64187B、64069C 等)外,本報告亦透過健保資

料庫分析ⁱ自費固定懸吊鈕之相關醫療服務申報項目。相關醫療服務項目代碼及其健保給付規定與支付點數彙整於表一[18]。

考量相關診療項目繁多，為進一步了解臨床上使用本案特材習慣申報的項目，本案另諮詢臨床專家意見。肩關節方面，專家提及以 64072B「肩鎖關節脫位開放性復位術」為較常使用到固定懸吊鈕^j。膝關節方面，則以 64187B「十字韌帶重建術」為主要會使用到固定懸吊鈕的項目^k。踝關節方面，一位專家認為似肩關節以開放性復位術較常使用到固定懸吊鈕，如 64273C「足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術」、64272C「腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術」及 64069C「踝關節脫位開放性復位術」，然亦有其他專家提及踝關節的開放性復位術實際會用到懸吊鈕的機率不高，而重建術或修補術雖然比較可能用到懸吊鈕，但亦有很多其他方法可以處置。小骨頭方面，專家認為除了開放性復位術(如 64068C「腕關節脫位開放性復位術」、64032B「橈骨、尺骨骨折開放性復位術」、64035C「腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術」)外，64134B「拇指基關節韌帶成形術」或 64135B「拇指基關節韌帶植入術」較有可能會使用到固定懸吊鈕，不過也提及小骨頭方面實際會用到懸吊鈕的機率不高。

表一 本案相關醫療服務診療項目

診療代碼	診療項目	支付點數
肩關節		
64072B	肩鎖關節脫位開放性復位術	5,684
64015C	鎖骨骨折開放復位術	5,604
64065B	肩關節脫位開放性復位術	5,834
64121B	肩旋轉袖破裂修補術—小破裂	5,534
64122B	肩旋轉袖破裂修補術—大破裂	7,070
64235B	近關節肩岬骨骨折開放性復位術	9,804
64179B	肩關節固定術	11,364
64181B	肘關節固定術	9,840
膝關節		
64187B	十字韌帶重建術 註：不得同時申報 64283B。	11,830
64188B	十字韌帶修補術	7,060
64213B	膝內外側韌帶重建術	9,100
64212B	膝內外側韌帶修補術	6,780
踝關節		

ⁱ 詳請參閱本報告經濟評估章節。

^j 臨床專家另提及肩鎖關節脫位病人大部分不需要手術。

^k 臨床專家另提及膝部相關修補術大多使用縫線，重建術較會使用到鈕扣，此外，內外側韌帶較常使用縫合錨釘及骨釘，十字韌帶則較常使用鈕扣。

診療代碼	診療項目	支付點數
64273C	足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術 註：屬西醫基層總額部門院所，本項以原支付點數 6376 點申報。	6,695
64272C	腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術	5,691
64069C	踝關節脫位開放性復位術 註：屬西醫基層總額部門院所，本項以原支付點數 4331 點申報。	4,548
64128B	足踝韌帶修補術	4,940
64214B	踝前脛腓韌帶重建術	6,780
64031C	脛骨骨折開放性復位術	10,000
64183B	踝關節固定術 註：不得同時申報 64282B。	8,200
小骨頭		
64134B	拇指基關節韌帶成形術	8,587
64135B	拇指基關節韌帶植入術	7,230
64136B	掌骨肌膜植入術	11,371
64068C	腕關節脫位開放性復位術	4,090
64174B	腕關節整形術 註：不含關節置換手術的關節整型術	6,615
64182B	腕關節或腕骨、掌骨關節固定術	6,300
64032B	橈骨、尺骨骨折開放性復位術	4,938
64234B	遠端橈尺關節重建術	6,040
64132C	大腳趾外翻 Hallux valgus (McBride procedure)	4,904
64133C	大腳趾外翻(截骨術) Hallux valgus (Chevron)	5,275
64035C	腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術 註：屬西醫基層總額部門院所，本項以原支付點數 5600 點申報。	6,720
64177B	全指、趾關節、全掌指及蹠趾成形術 註：不含關節置換手術的關節整型術	6,300
64037B	手、足骨摘除術	3,352
64070C	指、趾關節脫位開放性復位術	3,380
不限部位		
64195C	肌腱或韌帶完全切斷修補	5,236
64196B	肌腱或韌帶修補，囊內	7,640
64277C	肌腱或韌帶不完全切斷修補	3,939
64189B	肌腱移植術 — 單腱	6,040

診療代碼	診療項目	支付點數
64190B	肌腱移植術 — 單腱 註：每增加一條加 one added。(凡申報 64189B 時，每增加一條加報本項一次)	2,120

2. 疾病治療醫材於我國之收載現況

根據健保署公告之特材收載品項表(2023年7月18日更新)，並未搜尋到「固定懸吊鈕」相關特材功能類別的其他特材[19]。

本案特材「固定懸吊鈕」29個品項，其中"邁特"脛骨固定器、"邁特"股骨固定器、"邁特"美來構界面螺釘系統-肩韌帶、"邁特"脛骨植入物系統，及"邁特"脛骨鞘及螺釘系統5個品項，經進一步了解其特性及功能，本報告認為其應屬於骨科類「功能類別名稱：界面螺絲 INTERFERENCE SCREW」下之特材[19]。目前，界面螺絲類特材已包含5項核價類別，如中空十字韌帶固定螺絲、可吸收中空十字韌帶固定螺絲(一般長度或加長型)、縫合錨釘、縫合錨釘含 FIBERWIRE 及生物可吸收性固定錨釘(固定珠)，相關支付點數如表二[19]。此外，本報告經專家諮詢認為前述5項界面螺絲類特材，因其材質特性(非金屬、有專利材質、有PP保護套可以保護韌帶等)，應不屬於目前已有的核價類別，建議可於現有界面螺絲下再做次分類。

表二 界面螺絲類特材現行核價類別及健保支付點數

核價類別	核價類別名稱	支付點數	給付規定代碼/條件
FBS08A1	中空十字韌帶固定螺絲	4,023	D102-2/限十字韌帶重建術患者使用
FBS08A2	可吸收中空十字韌帶固定螺絲(一般長度或加長型)	4,023	
FBS08A3	縫合錨釘	3,268	無
FBS08A4	生物可吸收性固定錨釘(固定珠)	4,079	D102-4/限實施十字韌帶重建手術患者使用
FBS08A5	縫合錨釘含 FIBERWIRE	3,413	無

另外，本案29品項特材中，有4品項曾經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份(以下簡稱共擬會議)提案討論，簡要說明如後：

- (1) 於2014年1月共擬會議結論指出，「"施樂輝"內環固定鈕鈎」用於膝關節十字韌帶重建手術，相較當時健保已給付之中空十字韌帶固定螺絲，可增加病人術後活動能力，屬功能改善之特材，故同意納入健保給付，並按國際價格最低價擬訂支付點數為每個4,803點，然未定相關給付規定[20]。

- (2) 於 2016 年 7 月共擬會議考量「"艾思瑞斯"迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕 "Arthrex" Mini Tight-Rope Repair System」適用於 Hallux Valgus (拇趾外翻) 的病患，臨床使用時，可能須搭配其他特材，此外該特材之金屬鈕材質，可能造成摩擦刺激；而其配合使用之不可吸收縫線，其作用如人工韌帶，臨床病人數很少、追蹤期短、耐久性尚存疑，另尚無足夠的文獻資料證據顯示該特材優於傳統手術(如截骨術)，且傳統手術方式已足敷臨床需求，另考量該特材價格昂貴，故暫不納入健保給付[21]。
- (3) 於 2017 年 1 月共擬會議提到適用「"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕」踝關節脫位個案，大多可以用螺釘固定，經一段時日後取出即可；而「"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/肩鎖關節懸吊鈕」適用的肩鎖關節脫位病人，是否需進行手術尚有爭議。此外，這 2 項特材非臨床必需，效能及長期追蹤並無顯著效益，對於上述個案尚有其他治療方式可供選擇，健保亦有其他替代品項可供使用，且價格昂貴，故暫不納入健保給付[22]。

綜合各關節易損傷型態、我國醫療服務項目、特材收載情形、過往共擬會議討論結果、相關文獻及專家意見，本報告認為本案特材品項應用於膝關節、踝關節、肩關節及小骨頭之具相近治療地位特材應略有不同。膝關節方面，本案特材主要用於韌帶重建，病人族群或可與健保已收載特材「界面螺絲」相近；踝關節方面，主要用於脛腓韌帶損傷及相關部位復位，經諮詢臨床醫師了解到此處常用的特材為直徑 3.5 至 4.5 mm/長度 40 至 60 mm 之皮質螺釘；肩關節方面，主要用於肩鎖關節脫位，臨床上可以使用的修復方式很多，包含骨板、骨釘、骨針、縫線、繃帶等，其中，縫線、繃帶等一般材料，而部分品項的骨板、骨釘、骨針有收載於健保特材品項；小骨頭方面，因涉及部位繁雜，亦有不需額外手術介入即可治療的情況，故本報告此處暫認為無相近治療地位之材料。

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

1. CADTH (加拿大)

截至 2023 年 8 月 1 日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)公開網頁，以「tendon」、「ligament」、「syndesmosis」及本案評估特材之品名為關鍵字進行檢索，未獲得與本案特材「固定懸吊鈕系統」相關之評估報告[23]。

2. MSAC/MBS/ Prostheses List (澳洲)

截至 2023 年 8 月 1 日止，於澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)公開網頁，以「tendon」、「ligament」、「syndesmosis」及本案評估特材之品名作為關鍵字進行檢索，未查獲與本案特材「固定懸吊鈕系統」相關之評估報告[24]。

另於澳洲醫療福利計畫(Medical Benefits Schedule, MBS)公開網頁[25]，以「ligament repair」及「tendon repair」作為關鍵字，查詢韌帶或肌腱修復、重建或復位相關之醫療處置項目，其中相關醫療處置項目(Category 3 – therapeutic procedures)中，次分類(subgroup)屬於骨科(Orthopaedic)且次標題(Subheading)為易位(Treatment Of Dislocations)、骨折(Treatment Of Fractures)、一般手術(General Operations)、肩(shoulder)、腕(wrist)、膝(knee)、足(foot)或踝(ankle)共有 48 項；次分類屬於手部手術(Hand Surgery)共有 10 項。其詳細給付項目內容、項目費用和給付金額如表三。

表三 MBS 收載韌帶或肌腱修復、重建或復位相關之醫療處置項目及費用

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
骨科(Orthopaedic)			
47007	通過開放式、小型開放式或關節鏡技術修復肩鎖或胸鎖關節脫位(急性或慢性)，包括以下一項或兩項(如果進行)： (a) 韌帶增強術； (b) 肌腱轉移	\$386.70	Benefit: 75% = \$290.05 85% = \$328.70
47033	通過切開復位治療腕骨、橈骨和尺骨上的腕骨或腕掌關節脫位，包括韌帶修復(如果進行)	\$711.60	Benefit: 75% = \$533.70 85% = \$618.40
47045	通過切開復位治療指間或掌指關節脫位，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 關節切開術； (b) 囊修復； (c) 韌帶修復； (d) 掌板(volar plate)修復	\$461.60	Benefit: 75% = \$346.20 85% = \$392.40
47585	通過切開復位內固定治療髕骨近端或遠端骨折，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 關節切開術； (b) 切除髕骨，重新連接肌腱； (c) 清除鬆散的碎片； (d) 修復股四頭肌或髕腱(或兩者)； (e) 髕股關節的穩定	\$479.80	Benefit: 75% = \$359.85
47624	通過切開復位治療跗骨蹠骨(tarso-metatarsal)骨折，伴或不伴脫位，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 關節切開術； (b) 關節囊或韌帶修復； (c) 去除鬆散的碎片或介入的軟組織； (d) 關節沖刷 ——單關節	\$618.65	Benefit: 75% = \$464.00
47630	通過切開復位治療楔骨(cuneiform)骨折，無論是否脫位，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 關節切開術； (b) 關節囊或韌帶修復； (c) 去除鬆散的碎片或介入的軟組織； (d) 關節沖刷 ——單骨頭	\$371.10	Benefit: 75% = \$278.35 85% = \$315.45
47792	肩鎖(acromio-clavicular)關節或肩胛胸(scapulo-thoracic)關節的關節穩定手術，包括以	\$515.50	Benefit: 75% = \$386.65 85% =

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
	下任何一項(如果進行): (a) 關節切開術; (b) 截骨術,有或沒有固定; (c) 局部肌腱轉移; (d) 局部肌腱延長或鬆解; (e) 韌帶修復; (f) 關節清創術; 不是與該組中其他項目適用的服務相關的服務		\$438.20
47953	通過任何方法修復肱二頭肌遠端肌腱,作為獨立手術進行	\$474.20	Benefit: 75% = \$355.65 85% = \$403.10
47954	修復創傷性撕裂或肌腱斷裂,但與以下相關的服務擇一: (a) 第 39330 項適用的服務;或者 (b) 本附表中另一項目適用的服務,如果另一項目中描述的服務是為了修復同一區域的周圍神經項目	\$412.40	Benefit: 75% = \$309.30 85% = \$350.55
47955	當作為獨立手術進行時,通過開放或關節鏡方式修復臀肌或股直肌腱,包括以下一項或兩項(如果進行): (a) 滑囊切除術; (b) 大轉子(greater trochanter)的準備; 與本附表中另一項目適用的服務相關的服務除外,如果另一項目中描述的服務是為了執行臀部手術的目的	\$713.70	Benefit: 75% = \$535.30
47956	近端腘繩(hamstring)肌腱修復,作為獨立手術進行,與本附表中另一項目適用的服務相關的服務擇一,如果另一項目中描述的服務是為了在臀部上進行手術	\$1,070.50	Benefit: 75% = \$802.90
48906	肩部肩袖修復,包括切除肩峰韌帶或去除肩袖中的鈣沉積物,或兩者兼而有之 - 與第 48900 項適用的服務相關的服務擇一	\$618.65	Benefit: 75% = \$464.00
48909	肩部、肩袖修復,包括通過肩峰成形術進行肩峰下間隙減壓、喙肩峰韌帶和鎖骨遠端切除術,或任何組合,與第 48903 項適用的服務相關的服務擇一	\$825.00	Benefit: 75% = \$618.75
49236	遠端橈尺關節軟組織的穩定,有或沒有韌帶或肌腱移植,包括以下一項或兩項(如果進行): (a) 植骨取出術; (b) 三角纖維軟骨複合體修復或重建	\$640.45	Benefit: 75% = \$480.35
49503	膝關節切開術,包括以下之一: (a) 半月板手術; (b) 修復副韌帶或十字韌帶; (c) 髌骨切除術; (d) 韌帶或肌腱的單次轉移; (e) 軟骨或骨軟骨表面的修復或更換(不包括假體更換); 與本組中其他項目適用的服務相關的服務擇一	\$536.20	Benefit: 75% = \$402.15
49506	膝關節切開術,包括以下 2 項或以上: (a) 半月板手術; (b) 修復副韌帶或十字韌帶; (c) 髌骨切除術;	\$804.35	Benefit: 75% = \$603.30

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
	(d) 韌帶或肌腱的單次轉移； (e) 軟骨或骨軟骨表面的修復或更換(不包括假體更換)； 與本組中其他項目適用的服務相關的服務擇一		
49536	任何一個： (a) 膝關節十字韌帶修復；或者 (b) 膝關節副韌帶的修復或重建； 通過開放或關節鏡手術，包括以下一項或兩項(如果執行)： (c) 植骨取出術(graft harvest)； (d) 膝關節內手術； 與本附表另一項適用的服務相關的服務擇一， 如果另一項中描述的服務是為了通過關節鏡手術在膝蓋上進行手術	\$1,031.10	Benefit: 75% = \$773.35
49542	通過開放或關節鏡手段重建膝關節前或後十字韌帶，包括以下任何一種(如果進行)： (a) 植骨取出術； (b) 捐助地點修復； (c) 半月板修復； (d) 副韌帶修復； (e) 關節外肌腱固定術； (f) 任何其他相關的關節內手術； 與本附表另一項適用的服務相關的服務擇一， 如果另一項中描述的服務是為了通過關節鏡手術在膝蓋上進行手術	\$1443.35	Benefit: 75% = \$1,082.55
49544	通過開放或關節鏡方式重建2個或更多膝關節十字韌帶或側副韌帶，包括以下任何一種(如果進行)： (a) 韌帶修復； (b) 植骨取出術捐贈部位修復； (c) 半月板修復； (d) 任何其他相關的關節內手術； 與本附表另一項適用的服務相關的服務擇一， 如果另一項中描述的服務是為了通過關節鏡手術在膝蓋上進行手術	\$1,680.40	Benefit: 75% = \$1,260.30
49718	通過任何方法對踝關節主肌腱進行初步修復， 包括以下一種或兩種方法(如果執行)： (a) 滑膜活檢； (b) 滑膜切除術 ——一根肌腱	\$412.40	Benefit: 75% = \$309.30
49724	通過任何方法重建踝關節主肌腱，包括以下任何一種方法(如果進行)： (a) 滑膜活檢； (b) 滑膜切除術； (c) 相鄰肌腱轉移； (d) 調低皮瓣(turn down flaps)； 與第 49718 項適用的服務相關的服務擇一	\$721.90	Benefit: 75% = \$541.45
49727	延長踝關節主肌腱，包括以下一項或兩項(如果進行)： (a) 滑膜活檢； (b) 滑膜切除術	\$309.20	Benefit: 75% = \$231.90
49728	通過任何方法延長跟腱，包括腓腸肌延長術以	\$618.50	Benefit: 75% =

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
	矯正馬蹄畸形，包括以下一項或兩項(如果進行)： (a) 滑膜活檢； (b) 滑膜切除術； 與第 49727 項適用的服務相關的服務擇一		\$463.90
49736	足部和踝部主要肌腱的轉移，包括： (a) 分體或整體轉移至足的對側；和 (b) 後肌腱或前肌腱通向或穿過骨間膜；和 (c) 以下任何一項(如果執行)： (i) 滑膜活檢； (ii) 滑膜切除術； (iii) 肌腱延長； (iv) 肌腱插入	\$721.90	Benefit: 75% = \$541.45
49761	蹠趾關節的穩定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 囊切開術； (b) 關節放鬆(joint release)； (c) 滑膜切除術； (d) 截骨術，有或沒有固定； (e) 局部肌腱轉移； (f) 局部肌腱延長或鬆解； (g) 韌帶修復； (h) 關節清創術； — 單蹠骨	\$567.10	Benefit: 75% = \$425.35
49762	蹠趾關節的穩定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 囊切開術； (b) 關節放鬆(joint release)； (c) 滑膜切除術； (d) 截骨術，有或沒有固定； (e) 局部肌腱轉移； (f) 局部肌腱延長或鬆解； (g) 韌帶修復； (h) 關節清創術； — 二個蹠骨	\$629.30	Benefit: 75% = \$472.00
49763	蹠趾關節的穩定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 囊切開術； (b) 關節放鬆(joint release)； (c) 滑膜切除術； (d) 截骨術，有或沒有固定； (e) 局部肌腱轉移； (f) 局部肌腱延長或鬆解； (g) 韌帶修復； (h) 關節清創術； — 三個蹠骨	\$691.55	Benefit: 75% = \$518.70
49764	蹠趾關節的穩定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 囊切開術； (b) 關節放鬆(joint release)； (c) 滑膜切除術； (d) 截骨術，有或沒有固定；	\$753.80	Benefit: 75% = \$565.35

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
	(e) 局部肌腱轉移； (f) 局部肌腱延長或鬆解； (g) 韌帶修復； (h) 關節清創術； — 四個跗骨		
49765	跗趾關節的穩定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 囊切開術； (b) 關節放鬆(joint release)； (c) 滑膜切除術； (d) 截骨術，有或沒有固定； (e) 局部肌腱轉移； (f) 局部肌腱延長或鬆解； (g) 韌帶修復； (h) 關節清創術； — 五個跗骨	\$815.95	Benefit: 75% = \$612.00
49766	跗趾關節的穩定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 囊切開術； (b) 關節放鬆(joint release)； (c) 滑膜切除術； (d) 截骨術，有或沒有固定； (e) 局部肌腱轉移； (f) 局部肌腱延長或鬆解； (g) 韌帶修復； (h) 關節清創術； — 六個跗骨	\$878.25	Benefit: 75% = \$658.70
49767	跗趾關節的穩定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 囊切開術； (b) 關節放鬆(joint release)； (c) 滑膜切除術； (d) 截骨術，有或沒有固定； (e) 局部肌腱轉移； (f) 局部肌腱延長或鬆解； (g) 韌帶修復； (h) 關節清創術； — 七個跗骨	\$940.50	Benefit: 75% = \$705.40
49768	跗趾關節的穩定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 囊切開術； (b) 關節放鬆(joint release)； (c) 滑膜切除術； (d) 截骨術，有或沒有固定； (e) 局部肌腱轉移； (f) 局部肌腱延長或鬆解； (g) 韌帶修復； (h) 關節清創術； — 八個跗骨	\$1,002.70	Benefit: 75% = \$752.05
49769	通過第一跗骨和第一腳趾近節指骨的截骨術，對兩塊骨頭進行內固定，單側矯正拇外翻或內翻畸形，包括以下任何一項(如果進行)：	\$992.45	Benefit: 75% = \$744.35

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
	(a) 外骨切除術； (b) 去除法氏囊； (c) 滑膜切除術； (d) 囊修復； (e) 關節囊或肌腱放鬆或轉移		
49770	通過第一跖骨和第一腳趾近節指骨的截骨術，對兩塊骨頭進行內固定，雙側矯正拇外翻或內翻畸形，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 外骨切除術； (b) 去除法氏囊； (c) 滑膜切除術； (d) 囊修復； (e) 關節囊或肌腱放鬆或轉移	\$1,649.60	Benefit: 75% = \$1,237.20
49800	足部屈肌腱或伸肌腱的初步修復，包括以下一項或兩項(如果執行)： (a) 滑膜活檢； (b) 滑膜切除術； ——單腳趾	\$144.35	Benefit: 75% = \$108.30 85% = \$122.70
49803	足部屈肌腱或伸肌腱的二次修復，包括以下一項或兩項(如果執行)： (a) 滑膜活檢； (b) 滑膜切除術； ——單腳趾	\$185.60	Benefit: 75% = \$139.20 85% = \$157.80
49806	足部皮下腱切斷術，通過經皮小切口——一根或多根肌腱	\$144.35	Benefit: 75% = \$108.30 85% = \$122.70
49809	通過開放切口進行開放性跟腱切斷術或延長足部，無論是否進行腱成形術，包括以下一項或兩項(如果進行)： (a) 滑膜活檢； (b) 滑膜切除術； ——單腳趾	\$237.10	Benefit: 75% = \$177.85 85% = \$201.55
49812	足部肌腱或韌帶的推進，包括： (a) 左右轉移、收穫和轉移以進行韌帶或足部小肌腱重建；和 (b) 以下一項或兩項(如果執行)： (i) 滑膜活檢； (ii) 滑膜切除術； ——一根主要肌腱或腳趾	\$474.20	Benefit: 75% = \$355.65
49814	通過任何方法重建踝關節主肌腱，包括： (a) 後足截骨術，並進行內固定；和 (b) 延長踝部主腱；和 (c) 以下任何一項(如果執行)： (i) 滑膜活檢； (ii) 滑膜切除術； (iii) 相鄰肌腱轉移； (iv) 調低皮瓣； 與第 49718 項適用的服務相關的服務擇一	\$1,082.80	Benefit: 75% = \$812.10
49827	通過局部肌腱轉移來單側矯正足部的拇外翻或內翻畸形，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 外骨切除術； (b) 去除法氏囊；	\$515.50	Benefit: 75% = \$386.65

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
	(c) 滑膜切除術； (d) 囊修復； (e) 關節囊或肌腱放鬆或轉移		
49830	通過局部肌腱轉移對足部的拇外翻或內翻畸形進行雙側矯正，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 外骨切除術； (b) 去除法氏囊； (c) 滑膜切除術； (d) 囊修復； (e) 關節囊或肌腱放鬆或轉移	\$902.20	Benefit: 75% = \$676.65
49833	通過第一跖骨截骨術單側矯正足部的拇外翻或內翻畸形，無需內固定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 外骨切除術； (b) 去除法氏囊； (c) 滑膜切除術； (d) 囊修復； (e) 關節囊或肌腱放鬆或轉移	\$567.10	Benefit: 75% = \$425.35
49836	通過第一跖骨截骨術雙側矯正足部拇外翻或內翻畸形，無需內固定，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 外骨切除術； (b) 去除法氏囊； (c) 滑膜切除術； (d) 囊修復； (e) 關節囊或肌腱放鬆或轉移	\$979.60	Benefit: 75% = \$734.70
49837	通過第一跖骨截骨術並內固定，單側矯正足部的拇外翻或內翻畸形，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 外骨切除術； (b) 去除法氏囊； (c) 滑膜切除術； (d) 囊修復； (e) 關節囊或肌腱放鬆或轉移	\$708.90	Benefit: 75% = \$531.70
49838	通過第一跖骨截骨術、第一跖趾關節內固定或關節融合術來矯正足部的拇外翻或內翻畸形，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 外骨切除術； (b) 去除法氏囊； (c) 滑膜切除術； (d) 囊修復； (e) 關節囊或肌腱放鬆或轉移	\$1,224.20	Benefit: 75% = \$918.15
49884	完全切除一個或多個神經節或滑囊： (a) 包括切除踝關節、後足關節或中足關節及周圍組織的骨突出或粘液囊腫；和 (b) 包括以下任何一項(如果執行)： (i) 關節切開術； (ii) 滑膜切除術； (iii) 骨贅切除術； (iv) 神經松解症； (v) 囊膜或韌帶修復； (vi) 通過任何方法進行皮膚閉合；	\$406.90	Benefit: 75% = \$305.20

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
	與第 30023 項適用的服務相關的服務擇一 - 每個切口		
49890	完全切除一個或多個神經節或滑囊的修正： (a) 包括切除踝關節、後足關節或中足關節及周圍組織的骨突出或粘液囊腫；和 (b) 包括以下任何一項(如果執行)： (i) 關節切開術； (ii) 滑膜切除術； (iii) 骨贅切除術； (iv) 神經松解症； (v) 囊膜或韌帶修復； (vi) 通過任何方法進行皮膚閉合； 與第 30023 或 49884 項適用的服務相關的服務擇一 - 每個切口	\$549.25	Benefit: 75% = \$411.95
手部(Hand Surgery)			
46500	手背腕關節神經節切除術，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 關節切開術； (b) 囊膜或韌帶修復(或兩者)； (c) 滑膜切除術 與第 30107 項適用的服務相關的服務擇一	\$288.35	Benefit: 75% = \$216.30 85% = \$245.10
46501	手掌腕關節神經節切除術，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 關節切開術； (b) 囊膜或韌帶修復(或兩者)； (c) 滑膜切除術； 與第 30107 或 46325 項適用的服務相關的服務擇一	\$360.55	Benefit: 75% = \$270.45 85% = \$306.50
46502	手背腕關節復發神經節切除術，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 關節切開術； (b) 囊膜或韌帶修復(或兩者)； (c) 滑膜切除術	\$432.50	Benefit: 75% = \$324.40 85% = \$367.65
46503	手掌腕關節復發神經節切除術，包括以下任何一項(如果進行)： (a) 關節切開術； (b) 囊膜或韌帶修復(或兩者)； (c) 滑膜切除術； 與第 30107 項適用的服務相關的服務擇一	\$414.40	Benefit: 75% = \$310.80 85% = \$352.25
46420	手或腕伸肌腱的初次修復——一根肌腱	\$224.05	Benefit: 75% = \$168.05 85% = \$190.45
46423	手或腕伸肌腱的延遲修復，包括肌腱松解術(如果進行)，與第 30023 項適用的服務相關的服務擇一	\$358.35	Benefit: 75% = \$268.80 85% = \$304.60
46426	對 A1 pulley 近端手部或腕部屈肌腱的初步修復，如果在同一手術中修復了同一手指的 2 根肌腱，則不包括修復手指肌腱的服務 - 一根肌腱	\$370.65	Benefit: 75% = \$278.00
46432	對 A1 pulley 遠端手部或腕部屈肌腱進行初次修復，如果在同一手術中修復了同一手指的 2 根肌腱，則不包括修復手指肌腱的服務 - 一根	\$617.95	Benefit: 75% = \$463.50

項目代碼	項目內容	費用(澳幣)	給付金額(澳幣)
	肌腱		
46434	手部或腕部屈肌腱的延遲修復，包括肌腱松解術(如果進行)，與第 30023 項適用的服務相關的服務擇一	\$532.40	Benefit: 75% = \$399.30 85% = \$452.55
46453	肌腱損傷、修復或移植後，手部或腕部屈肌腱的肌腱松解術，與以下相關的服務擇一： (a) 急性外傷；或者 (b) 與第 30023 項適用的服務相關	\$411.90	Benefit: 75% = \$308.95

註：Benefit 75%代表於醫院接受治療，將由澳洲 Medicare 補助 75%的費用；85%代表當病人接受醫院外專科醫師治療，及其他院外之醫療服務，將由澳洲 Medicare 補助 85%的費用。

根據 2023 年 7 月開始生效的植體清單(Prostheses List) A 部分[26]，目前澳洲收載的固定懸吊鈕系統及界面螺絲系統在產品分類(Product Category)上歸類於項次 06 骨科專科(Specialist Orthopaedic)；次分類(Sub Category)為項次 06.03 骨骼重建(Skeletal Reconstruction)；產品組別(Product Group)為項次 06.03.07 軟組織固定裝置(Soft Tissue Fixation Devices)。其中，界面螺絲給付價格會受到產品特性而有所不同，例如具備可完全吸收(Completely Absorbable, AB)特性或具有 hydroxyapatite 塗層有較高的給付價格。關於澳洲植體清單所列之固定懸吊鈕系統及界面螺絲系統的分類及私人保險公司所應支付之最低費用(benefit；澳幣)如表四。

表四 澳洲植體清單所列出固定懸吊鈕系統及界面螺絲系統分類

06 - Specialist orthopaedic / 06.03 - skeletal reconstruction / 06.03.07 - soft tissue fixation devices			
產品次分組 (Product Sub Group)	特性	支付費用	品項數
06.03.07.05 - Button / thread / tape or Button / thread / button	-	澳幣 374 元	48
06.03.07.06 - Button	-	澳幣 374 元	22
06.03.07.07 - Interference Screw (± sleeve)	-	澳幣 181 元	39
06.03.07.07 - Interference Screw (± sleeve)	AB	澳幣 457 元	16
06.03.07.07 - Interference Screw (± sleeve)	AB、HA	澳幣 457 元	6

AB：Completely Absorbable；HA：Hydroxyapatite coated

3. NICE (英國)

截至 2023 年 8 月 1 日止，於英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)公開網頁，以「tendon」、「ligament」、「syndesmosis」及本案評估特材之品名為關鍵字進行檢索，未獲得與本案特材「固定懸吊鈕系統」相關之評估報告[27]。

(四) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告用於搜尋 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族群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如表五。

在病人族群方面，經彙整本案 29 項特材品項之適應症範圍，並參考相關醫療服務診療項目及臨床醫師建議，本報告認為本案特材應主要用於韌帶或肌腱需重建的病人或是關節或小骨頭需復位的病人，另外也可能用於其他類型的韌帶/肌腱/關節修復。

介入方式為本案特材相關固定裝置或懸吊鈕。

療效對照品方面，目前健保給付骨科之界面螺絲類，相關品項包含界面螺絲(釘)、固定螺釘、縫合錨釘、固定錨釘等。另外，參考臨床醫師經驗，了解到目前於肩關節彎角骨板使用量較多，而小骨頭的部分涉及部位繁多，有時不一定需要用到特殊材料，而可能只會使用到一般材料(如縫線等)，故此處療效參考品將納入所有非本案特材之固定方式。

表五 本案特材欲探究主題預先設定之 PICOS 搜尋條件

Population	納入條件：韌帶(ligament)、肌腱(tendon)、關節或小骨頭需修復/重建/復位或有受損的病人 排除條件：未設限
Intervention	本案特材相關之固定裝置或懸吊鈕
Comparator	未設限
Outcome	療效、生活品質及安全性指標
Study design	系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析(meta-analysis)、隨機對照試驗(randomized controlled trial)

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane Library /PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2023 年 8 月 18 日止，以「ligament」、「reconstruction」、「syndesmosis」及「fixation device」等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄四。

2. 搜尋結果

透過〈附錄四〉搜索策略，於 PubMed 尋獲 317 筆文獻、Embase 尋獲 300 筆相關資料、Cochrane Library 尋獲 12 筆 Cochrane Reviews 文獻資料，依搜索條件逐筆檢視標題與摘要，排除內容重複、不符合本案主題者¹，或僅為研討會摘要或海報者後，共納入 50 筆文獻，並依據本案品項名稱彙整其文獻數量如表六。此外，表六尋獲之系統性文獻回顧研究中，除了相對應之特材品項外，對於同時有涵蓋其他本案特材品項，如 GraftMax、Rigidloop、UltraButton 及 XO Button 的資訊，將一併彙整研究結果如表七。

表六 符合本案主題及搜索策略之文獻

品項	隨機對照試驗	統合分析	系統性文獻回顧 (不含統合分析)
懸吊鈕			
EndoButton	14 [28-41]	6 [42-47]	2 [48, 49]
TightRope	14 [37, 50-62]	6 [46, 47, 63-66]	4 [49, 67-69]
ToggleLoc	2 [70, 71]	0	2 [49, 72]
界面螺絲			
Intrafix	5 [71, 73-76]	0	0
Milagro	2 [56, 77]	0	0

此外，除上述納入之 50 筆文獻外，本案於文獻搜索過程中，另有搜尋得 11 項系統性文獻回顧/統合分析研究，惟其納入本案特材及非本案特材品項，且於分析方式無法獨立看出本案個別特材之效益，故本報告不另加摘述其研究結果^m。

¹ 此處文獻排除條件包含無法判別使用何項固定裝置品名/品牌者、僅為生物力學方面比較者等。

^m 相關文獻包含：

- Speziali (2014) [78]：納入 EndoButton 及其他非本案特材懸吊鈕與交叉針/金屬螺絲/生物可吸收界面螺絲(含 Intrafix)比較之系統性文獻回顧。
- Arirachakara (2016) [79]：納入 TightRope 及其他非本案特材懸吊鈕品項與骨板(hook plate)比較之統合分析。
- Arirachakara (2017) [80]：納入 EndoButton、TightRope 及其他非本案特材懸吊鈕品項與骨板比較之統合分析。
- Browning (2017) [81]：納入 EndoButton 及其他非本案特材懸吊鈕品項與交叉針、界面螺絲比較之統合分析。
- Xie (2018) [82]：納入 EndoButton、TightRope 及其他非本案特材懸吊鈕品項與皮質螺絲(cortical screw)比較之統合分析。
- Mckenzie (2019) [83]：納入 EndoButton、TightRope 及其他非本案特材懸吊鈕品項與皮質螺絲(cortical screw)比較用於踝部骨折伴隨韌帶聯合斷裂之統合分析。
- Liu (2019) [84]：TightRope 及 hook plate 與可吸收螺釘、金屬螺絲用於遠端脛腓聯合損傷之比較。
- Liu (2021) [85]：TightRope 及其他非本案特材懸吊鈕品項與可吸收螺釘、金屬螺絲比較用於韌帶聯合損傷之統合分析。
- Elmholt (2022) [86]：納入 EndoButton、TightRope、ToggleLoc 及其他非本案特材懸吊鈕品

本報告考量納入文獻數之繁多，後以表格呈現 EndoButton、TightRope、ToggleLoc、Intrafix 及 Milagro 之相關研究結果如表七至表十一，並簡要說明研究結果如後：

- (1) EndoButton 方面，文獻中主要有用於肩鎖關節脫位及前十字韌帶重建 (anterior cruciate ligament reconstruction, ACLR)。其中，肩鎖關節脫位之比較品最常見為鈎板(hook plate)，另有其他比較品如縫線、縫合錨釘、肌腱移植物等。相關比較結果趨勢為，EndoButton 相較於鎖骨鈎板及螺絲固定，統計上皆可顯著達到較佳的術後優良率(excellent rate)，及降低肩關節疼痛的發生情形；且與鈎板相比，可達到較佳的 Constant-Murley 肩關節功能評分(CMS)，及較少的併發症發生率，而喙鎖距離 (coracoclavicular distance, CCD)，2 組則無統計上顯著差異。前十字韌帶重建之比較品常見為交叉針(cross-pin)或界面螺絲，而於早期研究中還有使用骨-髌腱-骨移植物 (bone-patellar tendon-bone, BPTB)；納入評估的研究結果指出，不論是相關膝關節評分、活動程度及疼痛指數等，不同固定方法間傾向於沒有統計學上顯著差異，且 EndoButton 及 TightRope 比較之國際膝部文件委員會主觀膝部評估表 (International Knee Documentation Committee, IKDC)和 Lysholm 膝部特定症狀評分結果亦顯示無統計學上的顯著差異，相關文獻結果彙整於表七。
- (2) TightRope 方面，文獻中應用於肩鎖關節脫位、遠端脛骨腓骨韌帶聯合損傷 (distal tibiofibular syndesmosis injuries)、踝關節韌帶聯合損傷、大拇指的腕掌(trapeziometacarpal, TMC)關節炎，及前十字韌帶重建。其中，肩鎖關節脫位之比較品最常見為鈎板，相關文獻內容及結果與前述 EndoButton 和鈎板相似。遠端脛腓聯合損傷及踝關節韌帶聯合損傷方面，常見的比較品為螺絲，相關比較結果顯示，TightRope 對於踝關節評分指標，如美國骨科足踝協會 (American Orthopaedic Foot and Ankle Society, AOFAS)及 Olerud-Molander (OMA)似優於螺絲或與之相近，且併發症較少。前十字韌帶重建方面，比較品常見為生物可降解界面螺絲；於膝關節評分、活動程度及疼痛指數等臨床指標的結果指出，不同固定方法間傾向於沒有統計上顯著差異。另尋獲 1 筆有關治療大拇指的腕掌關節炎的研究結果，其使用的 TightRope 產品為 Mini TightRope，比較品為橈側腕屈肌腱(flexor carpi radialis tendon)，臨床結果顯示 Mini TightRope 統計上可顯著縮短平均手術時間、固定時間、恢復正常活動時間及需要的復健時間，但於其他功能指標與橈側腕屈肌腱組則無統計上顯著差異，相關文獻結果彙整於表八。
- (3) ToggleLoc 方面，文獻發表應用於遠端二頭肌肌腱修復或前十字韌帶重建。其中，有關遠端二頭肌肌腱修復的一項系統性文獻回顧結果顯示，術後手部殘疾(Disabilities of Arm, Shoulder and Hand, DASH)評分多為優良(excellent)，

項之可調式和非可調式懸吊鈕比較之統合分析。

- Nie (2022) [87]: 納入 EndoButton、TightRope 及其他非本案特材懸吊鈕品項與 Intrafix 及其他非本案特材界面螺絲品項比較之網絡統合分析。
- Xu (2023) [88]: 納入 TightRope 及其他非本案特材懸吊鈕品項與界面螺絲比較之統合分析。

少部分為良好，且 6 個月及 12 個月追蹤時臨床評分及疼痛評分(visual analogue scale, VAS)並無統計上顯著差異。其餘探討 ACLR 的文獻中顯示，比較品為界面螺絲或 Translig 橫向十字銷；研究結果顯示，不論是 Lysholm 膝部特定症狀評估、IKDC 主觀膝部評估、Tegner 膝關節活動評分、疼痛或併發症等臨床指標中，ToggleLoc 與比較品均無統計上顯著差異，相關文獻結果彙整於表九。

- (4) Intrafix 方面，主要用於前十字韌帶重建，相關比較品包含金屬界面螺絲、其他生物可吸收螺絲(BioScrew)、交叉針(Rigidfix)、懸吊鈕(ToggleLoc)等。在相關臨床指標(如放射線學評估脛骨隧道擴大)或膝關節主觀評估結果(如 Tegner 膝關節活動評分、IKDC 主觀膝部評估、Lysholm 膝部特定症狀評估、Mohtadi 前十字韌帶生活品質、Kujala Patellofemoral Scale (KPS)症狀和功能評估等)方面，Intrafix 和比較組皆無統計上顯著差異，相關文獻結果彙整於表十。
- (5) Milagro 方面，主要用於前十字韌帶重建，以所蒐得文獻顯示，於客觀臨床結果(如 IKDC 主觀膝部評估膝部特定症狀評估、Lysholm、KT-1000 膝關節鬆弛測試)與 Calaxo 生物可吸收螺釘或 TightRope 相比無顯著差異，相關文獻結果彙整於表十一。

表七 EndoButton 相關文獻結果彙整

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
Wang (2014) [42]	系統性評估 EndoButton 與其他手術方法治療肩鎖關節脫位的臨床效果和安全性	統合 分析	肩鎖關節脫位病人使用 EndoButton 或 Hook plate 或螺絲固定進行治療的隨機對照試驗。	<ul style="list-style-type: none"> ● EndoButton ● Hook plate ● 螺絲 	<ul style="list-style-type: none"> ● 共納入 7 筆隨機對照試驗，152 人使用 EndoButton、149 人使用 Hook plate 及 58 人使用螺絲。 ● EndoButton 組在術後優良率統計上顯著優於 hook plate ($p = 0.0002$) 和螺絲 ($p = 0.009$)，且比 hook plate 較不易產生肩關節疼痛 ($p = 0.01$)。3 種固定方法在手術時間、上肢肌力、出血量、再脫位、手術傷口感染等方面無統計上顯著差異。
Hurley (2019) [43]	探討皮質鈕扣、交叉針 (cross-pin) 及界面螺絲在 ACLR 中使用脛繩肌腱進行股骨固定的差異	網路 統合 分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用脛繩肌腱進行前十字韌帶重建的病人 ● 使用 EndoButton 或各式 cross-pin 或各式界面螺絲任兩者的比較性研究 	<ul style="list-style-type: none"> ● EndoButton ● cross-pin ● 界面螺絲 	<ul style="list-style-type: none"> ● 共納入 11 項研究進行比較；其中，6 項研究為 EndoButton (194 人) 比 cross-pin (201 人)；1 項研究為 EndoButton (48 人) 比 Intrafix (50 人)。 ● EndoButton 與另 2 種固定方式，在評估膝關節穩定性、移植失敗情形、Lachman 脛骨向前移動的程度評估、樞軸旋轉位移測試 (Pivot Shift Test)、IKDC 評分、Lysholm 評分或額外手術等指標，均未發現存在統計學上的顯著差異。

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
Yang (2020) [44]	探討 Double EndoButton 與鎖骨鉤鋼板(hook plate)兩種手術方式在肩鎖關節脫位治療上有無差異	統合分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 術前確診 Tossy III型肩鎖關節脫位或 Rockwood III型以上且進行初次肩鎖關節脫位手術治療 ● 文獻報告術後優良率、Karlsson 功能標準評定療效、手術時間、術中出血量、住院時間、切口長度、住院費用、肩關節疼痛、VAS、CMS 中的任何 3 項。 	<ul style="list-style-type: none"> ● Double EndoButton ● Hook plate 	<ul style="list-style-type: none"> ● 共納入 38 筆文獻，其中，EndoButton 組 1035 人、Hook plate 組 1164 人。 ● EndoButton 組在術後優良率(RR = 1.19, 95% CI = 1.13 至 1.26)、手術時間(MD = 10.54, 95% CI = 6.09 至 15.00)、術中出血量(MD = -14.83, 95% CI = -20.54 至 -9.13)、住院時間(MD = -1.44, 95% CI = -2.65 至 -0.23)、切口長度(MD = -2.87, 95% CI = -3.60 至 -2.14)、住院費用(MD = -2442.10, 95% CI = -4466.34 至 -417.86)、術後出現肩關節疼痛(RR = 0.34, 95% CI = 0.22 至 0.53)、VAS 評分(MD = -0.85, 95% CI = -1.28 至 -0.41)，及術後 6 個月和最後一次 CMS 評分(MD = 8.82, 95% CI = 1.91 至 15.72; MD = 6.66, 95% CI = 4.46 至 8.86)方面均優於 Hook plate 組。

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
Celik (2021) [45]	評估前十字韌帶重建的病人透過經髌交叉針法或懸吊股骨固定法之股骨隧道的擴寬情況	統合 分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 初次透過關節鏡執行 ACLR，並使用 cross-pin 或非可調式固定懸吊鈕 (EndoButton) 的病人 ● 具有股骨隧道評估結果 	<ul style="list-style-type: none"> ● EndoButton ● Cross-pin，包含 Rigidfix 或 Transfix 	<ul style="list-style-type: none"> ● 統合分析共納入 19 筆文獻。 ● 從術後即刻到最終追蹤期間之隧道擴寬 (tunnel widening) 的合併 (pooled) 絕對變化分析結果中，Cross-pin 和 EndoButton 組沒有統計上顯著差異；其中隧道孔徑分別為 2.48 mm (95% CI = 1.76 至 3.2) 及 2.93 mm (95% CI = 1.73 至 4.13 mm)，$P = 0.527$；股骨隧道中點直徑則分別為 2.43 mm (95% CI = 1.77 至 3.1) 及 2.54 mm (95% CI = -0.33 至 5.42)，$P = 0.937$。2 種固定方法之間的股骨隧道加寬的相對百分比沒有顯著差異 (cross-pin 43.3% vs. EndoButton 42.0%，$P = 0.965$)。
Gowd (2019) [46]	系統性回顧不同肩鎖關節重建技術的結果和併發症	統合 分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 肩鎖關節重建 ● 文獻中評估復位損失、併發症發生率、翻修率和喙鎖距離變化手術使用縫合線、帶 	<ul style="list-style-type: none"> ● EndoButton ● GraftRope ● 縫合線 ● 合成材料 ● 肌腱移植物 ● TightRope ● Weaver-Dunn 	<ul style="list-style-type: none"> ● 共納入 58 筆文獻。 ● 使用 GraftRope 進行重建的失敗率統計上顯著高於整體失敗率 ($p = 0.013$)；其餘固定技術的失敗率與整體失敗率則無統計學上顯著差異，於 EndoButton、縫合線、合成材料、肌腱移植物、Weaver-Dunn 和 TightRope，P 值分別為 0.278、0.589、0.345、0.987、0.872

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
			縫合線的 EndoButton、 TightRope、 GraftRope、合 成人工韌帶、 肌腱移植植物和 Weaver-Dunn 喙肩韌帶轉 移。		和 0.964。
Yan (2023) [47]	評估縫合錨釘、肌腱移 植物、鈎板、TightRope 和 EndoButton 在治療 急性肩鎖關節脫位中 的比較有效性和安全 性。	網絡 統合 分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 急性肩鎖關節 脫位 ● 有使用 hook plate、 EndoButton、 縫合錨釘、 TightRope、 Bosworth 螺 釘、螺釘張力 帶鋼絲或 Kirchner wires 	<ul style="list-style-type: none"> ● 縫合錨釘 ● 肌腱移植植物 ● 鈎板 ● Tightrope ● EndoButton 	<ul style="list-style-type: none"> ● 納入 31 項試驗，共 1687 人。 ● 網絡統合分析結果指出，鈎板的 CMS 改善 程度低於 TightRope 和 EndoButton；此外， 鈎板的 CMS 改善也比縫合錨釘少。 ● 在緩解疼痛方面，鈎板比 TightRope 差，但 CCD 的測量值沒有發現統計上顯著差異。在 配對統合分析中，Tightrope 和 EndoButton 的併發症發生率均低於鈎板。 ● SUCRA 對 CMS 改善的排序為縫合錨釘 >TightRope>EndoButton>肌腱移植植物>鈎 板；緩解疼痛的排序為

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
					TightRope>EndoButton>肌腱移植物>縫合錨釘>鈎板；CCD 的排序為鈎板>TightRope>縫合錨釘>EndoButton>肌腱移植物；併發症發生率的排序為鈎板>肌腱移植物>EndoButton>TightRope>縫合錨釘。縫合錨釘治療急性肩鎖關節脫位具有較好的臨床療效和可靠的安全性。雖然鈎板是目前使用最廣泛的手術選擇，但由於其併發症發生率較高，應謹慎考慮。
Onggo (2019) [49]	比較使用自體脛繩肌腱移植物或同種異體移植物進行 ACLR 的股骨固定裝置中可調式和固定式環裝置的生物力學和臨床結果。	系統 性文 獻回 顧	ACLR 中所有使用脛繩肌移植物可調式和固定式裝置的直接比較	<ul style="list-style-type: none"> ● GraftMax ● TightRope ● ToggleLoc ● Rigidloop ● EZLoc ● UltraButton ● EndoButton ● RetroButton ● XO Button ● VersiTomic G-Lok 	<ul style="list-style-type: none"> ● 納入 13 項生物力學研究、2 項前瞻性研究和 6 項回顧性研究。 ● 從生物力學角度來看，11 項研究顯示，可調式組移植物的最大不可逆位移在統計學上顯著更大。5 項研究報告顯示，固定式組的移植物剛度在統計上顯著高於可調式組。 ● 臨床研究顯示 2 組之間的臨床、功能、放射學和併發症結果沒有統計學上的顯著差異。
Yassa	探討縫合鈕相關併發	系統	● ACLR 中使用	● EndoButton	縫合鈕錯位(初始或隨後的移位)是最常見的併

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
(2021) [48]	症	性文 獻回 顧	縫合鈕 文獻報告併發症 結果	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope ● XO Button ● 其他未知懸吊鈕 	發症。儘管在大多數情況下，縫合鈕錯位的情況很少，並且不會對臨床結果產生不利影響，但在某些情況下，可能會導致移植失敗或局部軟組織刺激，需要進一步手術。對延遲進行縫合鈕手術者，應於術中檢查或透過關節鏡評估，可能會減少縫合鈕錯位的併發症發生。
Jansson (1999) [28]	旨在比較半腱肌和股薄肌腱使用 Endobutton 固定技術進行 ACLR 後，透過放射線學及 MRI 對比增強顯影 (contrast-enhanced MRI) 檢測骨隧道擴大的情形。	隨機 對照 試驗	慢性前膝關節不穩定接受關節鏡 ACLR 的病人	<ul style="list-style-type: none"> ● STG (hamstring)-EndoButton (n = 14) ● BPTB (bone-patellar tendon-bone) (n = 14) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 各組之間在臨床表現、穩定性測試或膝關節評分方面(如 Lysholm 評分、Tegner 活動程度等)並沒有統計學差異。 ● 在 STG-EndoButton 組中，前後位放射線學檢查到的平均股骨和脛骨骨隧道直徑在 2 年追蹤時分別增加 33% 和 23%。在 MRI 上，韌帶移植植物本身，並無顯影增強，而 STG 移植束內部和韌帶周圍組織則顯示出輕微的顯影增強，表示有骨隧道擴大的情形。
Eriksson (2001) [29]	比較 ACLR 接受關節鏡輔助使用界面螺釘固定髌骨-肌腱作為骨移植植物 (patellar tendon graft)，與使用	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 單腿 ACL 功能不全 ● 創傷發生在重建前至少兩個月 	<ul style="list-style-type: none"> ● STG (hamstring)-EndoButton (n = 80) ● BPTB (bone-patellar tendon-bone) (n = 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2 組之間在 Stryker 鬆弛度測試、單腿跳躍測試、Tegner 活動程度、Lysholm 評分、髌股疼痛評分、IKDC 評分或 VAS 方面沒有發現顯著差異。 ● 與未手術側相比，BPTB 組的伸展度略有下

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
	EndoButton 和遠端螺釘固定 4 聯半腱肌腱 (quadruple semitendinosus graft) 作為移植物之效益。		<ul style="list-style-type: none"> ● 15 至 45 歲 ● 初次接受膝關節十字韌帶重建 ● 無伴隨後十字韌帶功能不全 	84)	降($p < 0.05$)。與沒有此類損傷的病人相比，有半月板損傷病人的 IKDC 評分、VAS 評分 ($p < 0.01$) 和 Lysholm 評分 ($p < 0.05$) 較低。損傷後 5 個月內進行重建比 5 個月後進行重建者，具有更好的 IKDC 最後一次評分 ($p < 0.05$)。
Fauno (2005) [41]	相關結果已收載於 Hurley (2019)				
Harilainen (2006) [30]	評估 ACLR 接受關節鏡輔助使用 BPTB 和 STG 自體移植物固定，5 年追蹤後的臨床結果、鬆弛度和等動肌肉輸出測量 (isokinetic muscle torque)、IKDC 膝關節評分主觀評估，和放射學結果。	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 重建撕裂的 ACL ● 患有各種半月板撕裂和軟骨損傷的病人以及副韌帶撕裂的病人 	<ul style="list-style-type: none"> ● STG-EndoButton (n = 39) ● BPTB (n = 40) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 術後中位數追蹤 5 年時的結果顯示，在臨床和儀器鬆弛測試、等動肌肉輸出測量、IKDC 評分、Lysholm (膝關節評分)、Tegner (活動程度) 和 Kujala 髌股膝關節評分方面，2 組沒有統計學上的顯著差異。 ● 隧道擴大方面，統計數據顯示 STG 組在 2 年評估的擴大幅度比 BPTB 組大，但任何一組在 2 至 5 年內都沒有再顯著擴大。術後 2 至 5 年，2 組均觀察到關節間隙變窄 (IKDC 評估)，但 2 組之間沒有顯著差異。
Kuskucu (2008) [31]	相關結果已收載於 Hurley (2019)				

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
Ibrahim (2009)[40]	相關結果已收載於 Hurley (2019)				
Price (2010) [32]	相關結果已收載於 Hurley (2019)				
Sabat (2011) [33]	比較 ACLR 的病人接受四股腘繩肌移植植物 (quadrupled hamstring graft)，在股骨側使用 EndoButton 或 Transfix，並在脛骨隧道中使用生物可吸收介面螺絲固定，透過 CT 掃描，評估脛骨隧道加寬的發生率和特性。	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 20 歲至 40 歲 ● 單側 ACL 斷裂 ● ACL 損傷與重建之間的間隔為 6 週至 2 年 ● 對側膝關節正常 	<ul style="list-style-type: none"> ● EndoButton (n = 17) ● Transfix (n = 17) 	與 Transfix 組相比，EndoButton 組的股骨隧道在開口(aperture)和中間處(midway)的加寬明顯更大。EndoButton 組中，環長度的減少與隧道加寬程度較小相關，然並未發現具有統計顯著性。當螺釘尖端距隧道出口 10 至 15 mm 時，觀察到脛骨側孔處隧道出處加寬有減少的趨勢。
Eajazi (2013) [34]	相關結果已收載於 Hurley (2019)				
Ibrahim (2015) [39]	相關結果已收載於 Hurley (2019)				
Lu (2016)	評估接受 Double	隨機	● 年齡 18-50	● Double EndoButton	● Double EndoButton 組平均隨訪時間為 26.5±

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
[35]	EndoButton 或 Triple EndoButton 用於急性肩鎖關節脫位的治療結果。	對照 試驗	<p>歲</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 急性脫位(創傷後<2週) ● 對功能恢復要求較高的 Rockwood III 型病人,如體力勞動者、運動員等 ● Rockwood IV 或 V 位錯 ● 無骨質疏鬆症 ● 至少 12 個月的追蹤時間 	<p>(n = 40)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Triple EndoButton (n = 40) 	<p>7.3 個月, Triple EndoButton 組為 24.2±6.6 個月。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2 組的整體併發症發生率相似(26/40 vs. 24/40, P = 0.644)。 ● 平均切口長度、失血量、手術和放射時間、住院治療時間、Constant 和 VAS 評分及返回之前工作的能力等方面沒有統計上顯著差異。 ● 放射學評估顯示, CCD 之間亦無顯著差異(P = 0.625)。
Sharifzadeh (2017) [36]	評估和比較 Aperfix 和 EndoButton 的股骨固定。	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● ACL 完全斷裂 ● 需 ACLR 手術 ● 男性 	<ul style="list-style-type: none"> ● Aperfix (n = 50) ● EndoButton (n = 50) 	<p>2 組平均 lysholm 評分和 IKDC 評分無統計學差異, P = 0.057 及 P = 0.28。然而, 在部分膝關節功能, 例如鎖定、腫脹和爬樓梯, 接受 Aperfix 固定的病人有更好的結果。</p>
Ranjan (2018) [37]	比較 ACLR 使用固定環 EndoButton 和可調	隨機 對照	<ul style="list-style-type: none"> ● 初次進行關節鏡 ACLR 使用 	<ul style="list-style-type: none"> ● EndoButton (n = 52) ● TightRope (n = 50) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2 組在人口統計學、術前、術中和術後協變量方面進行配對。

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	納入族群	介入方式	結果
	節環 TightRope 進行股骨軟組織移植物固定的功能評估和膝關節穩定性	試驗	自體脛繩肌移植物固定		<ul style="list-style-type: none"> ● 與 TightRope 相比，EndoButton 在術後 6 個月時的 IKDC 和 Lysholm 評分似乎更好，但無統計學上顯著差異；且在 2 年的最終追蹤中，仍呈現相似的治療效果。6 個月和 2 年時，2 組的脛骨前移皆無統計學意義。
Chiang (2019) [38]	比較透過關節鏡進行雙股 (double-bundle) ACLR，接受不同固定裝置的隧道擴大率和臨床功能。	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 接受關節鏡下進行脛繩肌腱自體移植 ACLR 的病人 	<ul style="list-style-type: none"> ● Bioscrews (n = 29) ● EndoButton (n = 28) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Bioscrews 組比 EndoButton 組有更多的骨隧道擴大且隧道通訊率(tunnel communication)顯著增加 (P = 0.029)。Bioscrews 組和 EndoButton 組的平均前內側隧道擴大率分別為 50%和 28%；2 組的後外側股骨隧道擴大率則為相似。 ● 在後外側脛骨隧道中，與 Bioscrews 組相比，EndoButton 組的增大顯著增加(64% vs 45%，P = 0.0001)。 ● 2 組的膝關節損傷和骨關節發炎結果評分以及 IKDC 均顯示出功能改善，且 2 組並無統計上顯著差異。

表八 TightRope 系列相關文獻結果彙整

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
Gowd (2019) [46]	相關結果已彙整於表七				
Gan (2019) [66]	分析當前動態固定和靜態固定治療遠端下脛腓聯合損傷的隨機對照試驗。	統合 分析	遠端脛骨腓骨韌帶聯合損傷 (distal tibiofibular syndesmosis injury)	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope ● 腓骨聯合螺釘 	<ul style="list-style-type: none"> ● 納入 5 項隨機對照試驗，共 282 人。 ● 結果顯示，在不到 6 個月的追蹤中，於 AOFAS 踝-後足評分方面，TightRope 組統計上顯著高於腓骨聯合螺釘組(MD 為 5.29, P = 0.02)，而超過 2 年的追蹤亦達統計顯著差異(MD 為 7.53, P = 0.0005)；儘管於 6 個月和 1 年追蹤時，並未達統計顯著。OMA 評分方面，TightRope 組於 1 年評估時顯著高於腓骨聯合螺釘組(MD 為 4.62, P = 0.01)，其餘時間點未達統計顯著差異。 ● 整體術後併發症發生率方面，TightRope 組顯著少於腓骨聯合螺釘組(RR 為 0.22, P = 0.02)。 ● 在運動範圍(range of motion, ROM)和再次手術發生率方面，2 組並無統計上顯著差異。
Pan (2020) [65]	評估和比較 TightRope 固定與鈎板固定治療 Rockwood III-VI	統合 分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 肩鎖關節脫位的成年病人 (Rockwood III-IV) 	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope ● hook plate 	<ul style="list-style-type: none"> ● 納入 4 項研究，共 179 人。 ● 與鈎板相比，TightRope 組統計上可顯著降低疼痛 VAS 評分，加權平均差(WMD)為-0.69, 95% CI = -1.10 至-0.27, P = 0.001。然而，2 種固定

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
	肩鎖關節 (Acromioclavicular joint, ACJ) 脫位的 臨床結果和併發 症。		<ul style="list-style-type: none"> ● 用 TightRope 及 hook plate 進行手術固定 ● CMS、UCLA 肩部評分、VAS、CCD 和併發症 		方式術在 CMS、UCLA 肩部評分、CCD 和併發症發生率方面，並沒有統計上顯著差異。
Qi (2021) [64]	評估哪種方法更適合治療急性肩鎖關節脫位。	統合 分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 急性肩鎖關節脫位 (至少 Rockwood III) ● 成人(> 18 歲) ● 具 TightRope 與鎖骨鉤板之間比較 ● 追蹤> 12 個月 ● 納入 CMS 	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope ● 鎖骨鉤板 	<ul style="list-style-type: none"> ● 納入 13 項研究，共 732 人。 ● 對於肩鎖關節脫位，TightRope 優於鎖骨鉤板，因為具有統計上顯著較高的 Constant-Murley 功能評分及較低的 VAS 量表疼痛評分，且復位丟失率(reduction loss rate)和喙鎖距離(CCD)則呈現相當。TightRope 的次族群分析並不影響結果。
Xu (2021) [63]	評估是否縫合鈕扣優於傳統螺絲固定。	統合 分析	遠端脛骨腓骨韌帶聯合損傷病人使用縫合鈕扣或傳統螺絲之效益。	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope ● Ziptight ● EndoButton ● 3.5mm 螺絲 ● 4.5mm 螺絲 	<ul style="list-style-type: none"> ● 共納入 12 筆文獻，其中，9 筆有關 TightRope、1 筆 Ziptight、2 筆 EndoButton，於此處描述僅含 TightRope 的統合分析結果。 ● AOFAS 於 3 個月追蹤時，TightRope 組統計上顯著優於螺絲組，MD 為 4.75(P = 0.01)；於 6 個月

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
					<p>追蹤時，MD 為 2.32，2 組亦未達統計顯著差異 (P= 0.33)。復原不良(malreduction)指標方面，TightRope 組優於螺絲組，OR 為 0.40，P= 0.005。植入失敗率方面，TightRope 組統計上顯著優於螺絲組，OR 為 0.05 (P< 0.00001)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 目標內植入物移除比例方面，TightRope 組優於螺絲組，OR 為 0.23 (P= 0.01)。局部刺激方面，TightRope 組亦優於螺絲組，OR 為 0.15 (P = 0.0004)。而於 OMA、Foot and Ankle Disability Index Score (FADI) 及 EQ-5D、背屈 (dorsiflexion)、其他術後併發症評比於 2 組則未達統計顯著差異。
Yan (2023) [47]	相關結果已彙整於表七				
Schepers (2012) [67]	比較使用鈕扣裝置與韌帶聯合螺釘治療的生物力學特性、功能結果、植入物移除的需要，以及韌帶聯合損傷	系統性文獻回顧	<ul style="list-style-type: none"> ● 不穩定的踝關節骨折伴有遠端下脛腓聯合損傷 ● 使用聯合螺釘或鈕扣縫合裝置進行治療 	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope ● 韌帶聯合螺釘或螺栓 	<ul style="list-style-type: none"> ● 納入 6 項生物力學研究、7 項臨床全文研究和 4 項關於 TightRope 系統的摘要，以及 27 項關於韌帶聯合螺釘或螺栓固定的研究。 ● TightRope 組(n = 133) AOFAS 為 89.1 分，平均追蹤時間為 19 個月。韌帶聯合螺釘(金屬和可吸收)或螺栓組(n = 253) AOFAS 評分為 86.3 分，

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
	的併發症發生率。				平均追蹤時間為 42 個月。 ● 2 項研究報告 TightRope 組提前重返工作崗位。 TightRope 組(n = 220)，有 22 名病人(10%)移除植入物，韌帶聯合螺釘或螺栓組(n = 866)中有 51.9% 移除。
Inge (2016) [68]	納入文獻已收載於 Xu (2021)				
Zhang (2017) [69]	納入文獻已收載於 Xu (2021)				
Onggo (2019) [49]	相關結果已彙整於表七				
Kortekangas (2015) [50]	相關結果已收載於 Xu (2021)				
Mayr (2017) [51]	比較 ACLR 使用界面螺絲固定和使用 all-inside 鈕扣固定的隧道加寬和臨床結果	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 18-45 歲 ● 經臨床和 MRI 診斷的單側 ACL 斷裂 ● ACL 損傷與重建之間隔為一年 ● Tegner 評分 ≥ 5 	<ul style="list-style-type: none"> ● 界面螺絲 (BioComposite) (n = 16) ● TightRope (n = 17) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 術後 6 個月時的 CT 結果顯示，界面螺絲固定的股骨隧道體積從術後 100% 增加至 119.8%，TightRope 則增加 143.2% (P = 0.023)。但脛骨隧道體積的變化差異並無統計顯著差異(113.9% vs. 117.7%)。 ● 值得注意的是，界面螺絲方面，MRI 測量的股骨及骨脛骨隧道的變化與 CT 的測量結果相

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
			● 對側膝關節正常		當。但在 TightRope 方面，MRI 相較於 CT，統計上顯著低估脛骨隧道的改變量($P = 0.018$)，但股骨隧道則有高的趨勢。
Rastegar (2017) [62]	比較 TightRope 及 tricortial-screw 用於踝關節韌帶聯合損傷。	隨機 對照 試驗	踝關節韌帶聯合損傷	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope (n = 15) ● 皮質螺絲 (Tricortial-screw) (n = 15) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2 組病人年齡、性別、身體質量指數無差異($P > 0.050$)。 ● TightRope 組的恢復時間和再次手術的需要，統計上顯著較少($P < 0.001$)。根據 AOFAS 評分，在疼痛、活動限制、最大步行距離、步行面積，TightRope 組統計上顯著較佳($P < 0.050$)；但在足底和背屈、步態(gait)、矢狀運動(sagittal motion)、後足運動和功能方面，2 組並無統計學上顯著差異($P > 0.050$)。
Cai (2018) [61]	相關結果已收載於 Pan (2020)				
Colcuc (2018) [60]	相關結果已收載於 Xu (2021)				
Ranjan (2018) [37]	相關結果已彙整於表七				
Sanders (2019) [59]	相關結果已收載於 Xu (2021)				

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
Mayr (2020) [58]	比較 all-inside 執行 ACLR 使用界面螺絲固定和皮質鈕扣固定的隧道加寬和臨床指標結果。	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 18-45 歲 ● 經臨床和 MRI 診斷的單側 ACL 斷裂 ● ACL 損傷與重建之間隔為一年 ● Tegner 評分\geq5 ● 對側膝關節正常 	<ul style="list-style-type: none"> ● 可吸收界面螺絲 (BioComposite) (n = 14) ● TightRope (n = 16) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 與 TightRope 相比，界面螺絲固定的脛骨隧道隨著時間的推移，隧道體積顯著增大(P = 0.021)，並且隧道直徑在 2 年後顯著增大(P < 0.001)。股骨隧道體積雖會隨時間增加，但 2 年後 2 組並沒有統計上顯著差異。 ● 臨床結果評分(如 IKDC、Lysholm、Tegner、跳躍測試和 KT-1000)未發現顯著差異。
Raeder (2020) [57]	相關結果已收載於 Xu (2021)				
Yari (2020) [56]	比較 ACLR 使用同種異體跟腱移植進行後股骨骨塊整合，使用懸吊固定(TightRope)和界面螺絲固定孔隙(aperture)的效益。	隨機 對照 試驗	ACLR 接受同種異體跟腱移植	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope (n = 17) ● 界面螺絲 (BioComposite 或 Milagro) (n = 16) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 33 人完成了研究的 6 個月追蹤。 ● 界面螺絲組的股骨骨化(femoral ossification)評分顯著更高(p = 0.025)。 ● 2 組在任何其他結果指標方面(如 IKDC、ROM 及 VAS)，均無顯著差異。
Lehtola (2021) [55]	比較皮質螺絲和 TightRope 固定在 Lauge-Hansen 旋前-	隨機 對照 試驗	Lauge-Hansen 旋前-外旋第 4 型/Weber C，踝關節骨折伴隨	<ul style="list-style-type: none"> ● 3.5-mm 皮質螺絲(n = 22) ● TightRope (n = 	<ul style="list-style-type: none"> ● 平均追蹤時間為 7.1 年。 ● 皮質螺絲組有 2 處韌帶聯合復位不良，TightRope 組則有 1 處韌帶聯合復位不良(P =

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
	外旋 (pronation-external rotation, PER)/ Weber C 踝關節骨折中韌帶聯合復位的維持情況，及評估骨關節炎(OA)等級和功能指標結果。		不穩定韌帶聯合。	21)	0.58)。 ● 受傷後平均 7 年出現中度 OA 很常見。在皮質螺絲組和 TightRope 組中，分別有 9/16 和 11/13 人，受傷踝關節比未受傷踝關節分別出現一級或以上嚴重 OA (P = 0.11)。 ● 皮質螺絲組的平均 Olerud-Molander Ankle Score (OMA) 為 88 分，而 TightRope 為 78 分(P = 0.32)。RAND-36 健康相關生活品質結果在 2 組間亦無統計上顯著差異。
Altmeyden (2022) [54]	比較急性韌帶聯合損傷，使用螺絲與 TightRope 固定的臨床結果和併發症發生率。	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 18 歲以上 ● 單獨的急性 isolated 脛骨聯合損傷或合併踝關節骨折並伴有脛骨聯合損傷 	<ul style="list-style-type: none"> ● TightRope (n = 21) ● 傳統 3.5 mm 螺絲 (n = 20) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 平均 OMA 為 95.98 分(TightRope : 98.81 分，傳統螺絲 : 93.00 分)，平均 FADI-日常活動為 97.58 分(TightRope : 99.22，傳統螺絲 : 95.86)，平均 FADI-運動為 94.14 分(TightRope : 97.03，傳統螺絲 : 91.10)。2 組間的測量值均未達統計上顯著差異(p > 0.05)。 ● 無論接受何種治療，病人均未出現疑似臨床的慢性不穩定情況。
Morais (2022) [53]	本研究的目的是比較橈側腕屈肌腱 (flexor carpi radial	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 大拇指的腕掌 (trapeziometacarpal, TMC)關節炎 	<ul style="list-style-type: none"> ● Mini TightRope (n = 37) ● LRTI (n = 39) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 在 40 個月的追蹤中對病人進行評估。 ● 2 種手術在同時保持運動範圍時的疼痛、按鍵力量、尖端力量和握力等功能指標的改善，皆沒

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
	is tendon) 進行梯形切除術 (trapeziectomy) 及韌帶重建和肌腱插入手術 (ligament reconstruction and tendon interposition, LRTI), 相較於使用 Mini Tightrope 進行梯形切除術, 將第一掌骨懸吊到第二掌骨的病人結果。				<p>有統計上顯著差異。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Mini TightRope 組的梯型空間比(trapezial space ratio, TSR)下降 17%，而 LRTI 組則下降 28%。 ● Mini TightRope 的平均手術時間較短(63 vs. 91 分鐘；$p < 0.0001$)，固定時間也較短(2 vs. 6 週；$p < 0.0001$)，並且病人恢復正常活動的時間更快(10 vs. 12 週；$p = 0.0138$)，且需要較少的物理治療時間(13.1 vs. 19.3 週；$p < 0.0001$)。
Eichinger (2023) [52]	比較 ACLR 使用界面螺絲固定，和使用 all-inside 執行 ACLR 並以鈕扣固定的隧道加寬和臨床結果。	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 18-45 歲 ● 經臨床和 MRI 診斷的單側 ACL 斷裂 ● ACL 損傷與重建之間隔為一年 ● Tegner 評分 ≥ 5 ● 對側膝關節正常 	<ul style="list-style-type: none"> ● 可吸收界面螺絲 (BioComposite) (n = 12) ● TightRope (n = 9) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 與 TightRope 相比，BioComposite 組的脛骨隧道體積隨著時間的推移變化顯著更大，6 個月時開始增加更大(2.9 ± 0.2 to 3.3 ± 0.2 立方公分 vs. 1.7 ± 0.1 to 1.9 ± 0.2 立方公分)，並且術後 2 至 5 年下降幅度更大(3.1 ± 0.2 to 1.9 ± 0.2 立方公分 vs. 1.8 ± 0.1 to 1.3 ± 0.1 立方公分)，$P < 0.001$。 ● 在整個追蹤期間，2 組的股骨隧道體積維持相當，2 組的起始值均為 1.6 ± 0.1 立方公分，5 年

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
					<p>後分別為 1.2 ± 0.1 與 1.3 ± 0.1 ($P \geq 0.314$)。在所有評估時間點，BioComposite 組的最大脛骨和股骨隧道直徑均顯著增大。5 年後，BioComposite 組有 4 人(33%)脛骨側直徑超過 12mm，而 TightRope 組則沒有，$P = 0.104$。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 5 年後，使用 KT-100 穩定性測量脛骨前後平移，BioComposite 組為 2.3 ± 2.4 mm，而 TightRope 組為 3.2 ± 3.5 mm，$P = 0.602$。 ● 2 組間的任何其他臨床結果(如單腳跳測試、IKDC、Lysholm 及 Tegner 活動評分)均無顯著差異。

表九 ToggleLoc 相關文獻結果彙整

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
Onggo (2019) [49]	相關結果已彙整於表七				
Chiossi (2021) [72]	評估平均 4 年追蹤時使用 Toggle Loc 進行單切口遠端二頭肌肌腱修復的臨床、功能和放射學結果，並評估重建後骨間後神經損傷併發症。	系統性文獻回顧	<ul style="list-style-type: none"> ● 遠端二頭肌肌腱修復 ● 以手臂、肩部和手部殘疾 (DASH) 評分、VAS 和肘部活動範圍 (ROM) 來評估修復後的肱二頭肌腱 	● Toggle Loc	<ul style="list-style-type: none"> ● 6 個月追蹤時，平均 DASH 評分為 21.5 ± 10.6 分，其中優良佔 75%，良好佔 25%；12 個月追蹤時為 18.0 ± 9.9 分，其中 78% 為優良，22% 為良好；最終追蹤結果為 16 ± 10.3 分，其中 80% 為優良，20% 為良好。統計分析顯示，第 6、12 個月的 DASH 評分與最後一次追蹤時並無統計學差異 ($p > 0.05$)。 ● 6 個月追蹤時 VAS 平均評分為 2.1 ± 2 分，12 個月追蹤時平均 VAS 評分為 1.8 ± 1.2；最終追蹤時 1.6 ± 0.9 分；每次追蹤間的 VAS 評分結果均無統計學差異 ($p > 0.05$)。 ● 1 人報告肱二頭肌最大收縮時有輕微疼痛，3 人描述手術切口處感覺異常等感覺問題。1 人報告手術部位軟組織有不適(壓痛)。最常見的併發症是骨間後神經短暫性麻痺：4 人在術後就診時出現無法伸展手腕、拇指和手指的情況，被放置在動態手指伸展夾板上，開始早期主動屈曲手部練習，術後 4 週，病人伸肌功能略有改善，8 週恢復骨間後神經

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
					(posterior interosseous nerve, PIN)功能。
Zehir (2014) [70]	比較接受 ZipLoop 技術的 ToggleLoc 或使用 Translig 橫向十字鎖裝置進行股骨移植固定病人的功能結果	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● Isolated ACL 不全/撕裂 ● 直到入院為止未接受任何手術治療 	<ul style="list-style-type: none"> ● Translig (n = 51) ● ToggleLoc with ZipLoop (n = 67) 	2 組術前與術後功能參數均顯示出顯著改善。2 組在 Lysholm、IKDC 和 Tegner 活動評分方面相似(p > 0.05)。在 KT-1000 穩定性測試顯示，Translig 組的前滑動略少於 ToggleLoc 組(p > 0.05)。
Roger (2020) [71]	比較 ACLR 採用 ZipLoop/ ToggleLoc 股骨和脛骨固定 4 股半腱肌腱(four - strand semitendinosus, 4ST) 移植物，與採用傳統股骨固定(通過前內側入口)和界面螺絲脛骨固定半腱肌/股薄肌腱後之 2 年效益。	隨機 對照 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 接受初次單獨 ACLR 治療 ● 16 歲以上 	<ul style="list-style-type: none"> ● ToggleLoc 結合 4 股半腱肌腱 (4ST) ● 界面螺絲 (Rigidfix + Intrafix) 結合半腱肌/股薄肌腱(ST/G) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 半腱肌腱組(4ST) 33 人，半腱肌/股薄肌腱組(ST/G) 27 人。 ● 4ST 組的平均年齡為 30.5±8.9 歲，ST/G 組的平均年齡為 30.3±8.5 歲。 ● 術後主觀 IKDC (4ST 組，平均 80.2±12.5；ST/G 組，83.6±13.6)、等速脛繩肌力量(isokinetic hamstring strength)或股四頭肌力量缺失(deficits)的比值、重返工作崗位、體能活動時疼痛、2 側鬆弛、平衡、屈曲/伸展喪失或手術併發症，皆無統計上顯著的組間差異。

表十 Intrafix 系列相關文獻結果彙整

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
De Wall (2011) [76]	比較使用自體脛繩肌腱進行 ACLR 的 2 年結果，採用中心放置的聚乙烯螺釘和護套及偏心放置的金屬界面螺絲和輔助骨釘進行脛骨固定。	隨機 對照 試驗	接受初次 ACLR 的病人	<ul style="list-style-type: none"> ● Intrafix：中心放置聚乙烯螺釘和護套植入物 (n = 44) ● RCI：金屬界面螺絲和輔助骨釘(n = 46) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 在至少 2 年的追蹤中，2 組之間在穩定性測試 (KT-1000) 或膝關節結果的主觀評估 (IKDC、Lysholm、Mohtadi) 方面沒有顯著差異。從術前到術後評估，2 種固定方法的結果評分都有顯著改善但 2 組間沒有差異。 ● 因再損傷導致 7 人固定失敗 (5 人 INTRAFIX；2 人 RCI)，但 2 種固定方法之間沒有觀察到統計學上的顯著差異。
Carulli (2017) [73]	比較使用中心放置聚乙烯螺釘和護套及偏離中心放置金屬界面螺絲和輔助骨釘進行自體脛繩肌腱移植脛骨固定的 ACLR 後之臨床和放射學結果。	隨機 對照 試驗	接受初次 ACLR 的病人	<ul style="list-style-type: none"> ● BioIntrafix (n = 45) ● BioRCI+non-resorbable staples (n = 45) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 病人獲得滿意的疼痛緩解和功能改善，2 組的臨床(如 IKDC 等)和放射學結果沒有顯著差異。 ● BioIntrafix 固定的病人無需進一步手術；BioRCI 組中，有 7 人在初次手術數年後，由於鵝足(pes anserinus)刺激或局部感染，需要手術移除固定裝置。 ● 其他參數如隧道擴大情況在 2 組中沒有統計學差異。
Roger (2020) [71]	相關結果已彙整於表九				

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
Metso (2022) [74] Harilainen (2009) [75]	對脛繩肌腱 ACLR 進行前瞻性比較並報告術後至少 5 年的結果	隨機 對照 試驗	急性或慢性 ACL 損傷病人	<ul style="list-style-type: none"> ● Rigidfix+Intrafix ● Rigidfix+BioScrew ● BioScrew+Intrafix ● BioScrew+BioScrew 每組各 30 人	<ul style="list-style-type: none"> ● 於 2 年和 5 年追蹤，4 組於 Tegner、Lysholm、IKDC、KPS 症狀和功能指標皆無統計上顯著差異。 ● 額外處置需求方面，Rigidfix+Intrafix 組有 1 次調整和 6 次額外手術；Rigidfix+BioScrew 組有 1 次額外手術；BioScrew+Intrafix 組有 1 次調整；BioScrew+BioScrew 組有 2 次調整。

表十一 Milagro 相關文獻結果彙整

第一作者 (年份)	研究目的	研究 設計	試驗族群	介入方式	結果
Bourke (2013) [77]	比較 2 種生物可吸收螺釘在 ACLR 中用於脛骨界面固定的效果，包含吸收率、骨傳導(osteoconductive)特性和臨床指標。	隨機 對照 試驗	接受初次自體 脛繩肌腱移植 ACLR 者。	<ul style="list-style-type: none"> ● Calaxo screw (n = 32) ● Milagro screw (n = 28) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2 組之間的主觀或客觀臨床結果沒有顯著差異，如 IKDC、Lysholm、KT-1000 等。 ● 24 個月時，Calaxo 螺釘組有 88% 病人顯示出螺釘完全吸收，而 Milagro 螺釘的比例為 0% (P < 0.001)。Calaxo 組中 88% 存在脛骨囊腫，Milagro 組中 7% 存在脛骨囊腫 (P < 0.001)。 ● 24 個月時，Calaxo 組新骨形成的平均體積為原始螺釘體積的 21%。由於螺釘吸收不完全，無法準確評估 Milagro 螺釘的骨化情形。
Yari (2020) [56]	相關結果已彙整於表八				

(五) 建議者提供之資料

本案特材主要用於骨頭和骨頭固定(如關節重建或小碎骨骨折修復)及軟組織和骨頭固定(如肌腱或韌帶的固定、修復、重建)，所包含之 29 個品項適用的適應症範圍略有不同，參見附錄二。其中，共有 8 家廠商提供相關說明/資料，摘述相關內容如後方 8 點：

1. 史耐輝

於本案共包含 2 個品項，施樂輝內環固定鈕扣(EndoButton)及阿碩柯爾內環固定鈕扣(Ultrabutton)，並提供 6 筆文獻資料，包含 2 筆生物力學試驗[89, 90]、2 筆臨床單臂試驗[91, 92]、1 筆系統性文獻回顧[49]及 1 筆網絡統合分析研究[93]。其中，該系統性文獻回顧 Onggo (2019) [49]已於已於《電子資料庫文獻》章節描述，此處僅簡要摘述網絡統合分析研究 Shah (2018) [93]結果。

Shah (2018) [93]旨在探討不同 ACLR 的固定方式。共有 19 筆研究納入此網絡統合分析，比較皮質外固定鈕扣(extracortical buttons，包含 EndoButton、ToggleLoc with ZipLoop、EZ-Loc、TightRope、Retrobutton)、經股骨交叉針(transfemoral crosspins，包含 RigidFix、Aperfix、Transfix、Slingshot、Translig、Bone Mulch Screw、Bio-Transfix)，及界面螺絲(包含生物複合材料螺絲、生物可吸收螺絲、Milagro Bio-Screw、金屬螺絲、Lintratec Screw、BioCryl IS)三種固定方式於 ACLR 的相對效益。統合分析結果顯示，在 KT-1000 膝關節評分指標中，皮質外固定鈕扣稍優於界面螺絲和經股骨交叉針，平均差(MD)為-0.53mm (95% CI = -0.07 至 -0.98)，而於植體失敗率、臨床活動評分(IKDC、Lysholm 或 Tegner)、膝關節穩定性評分(Lachman 或 Pivot Shift)皆無看出皮質外固定鈕扣與另外 2 者有統計上顯著差異。

2. 歲康

於本案共包含 4 個品項，靈威特懸吊固定裝置(XO Button)、靈威特葛拉夫固定裝置(GraftMax)、康美麥克林全縫線懸吊裝置系統(MicroLink)及康美英菲尼迪固定裝置(Infinity)，並提供 2 筆文獻資料，1 筆主要納入生物力學試驗的系統性文獻回顧[94]、1 筆回顧文獻(review) [95]，及 2 筆廠商網頁公開商品介紹資料[96, 97]，經檢視上述資料無探討臨床指標之隨機對照試驗、系統性文獻回顧或統合分析研究，與此不另行摘述。

3. 卡爾斯特

於本案共包含 2 個品項，卡爾斯特脛骨骨固定鈕(Endotack)及卡爾斯特十字

韌帶重建骨固定鈕(Flipptack)，然廠商回覆文件提及相關產品目前已無銷售，故未提供相關實證資料。爰此，此 2 個品項亦不列入本案評估範圍。

4. 壯生

於本案共包含 7 個品項，邁特瑞奇祿植入物系統(Rigidloop Fixation)、邁特瑞奇祿可調式皮質骨植入物(Rigidloop adjustable)、邁特脛骨固定器(Intrafix tibial)、邁特股骨固定器(Intrafix femoral)、邁特美來構界面螺釘系統-肩韌帶(Milagro)、邁特脛骨植入物系統(Bio-Intrafix)及邁特脛骨鞘及螺釘系統(Intrafix advance)，並提供 6 筆文獻資料，包含 3 筆生物力學試驗[98-100]、1 筆單臂試驗[101]、1 筆細胞實驗[102]，及 1 筆 Bio-Intrafix 與 BioRCT+Ti Staples 相比的比較性試驗[73]，其中，比較性試驗符合本報告文獻納入標準，然已於《電子資料庫文獻》章節描述，於此不另行贅述。

5. 史賽克

於本案共包含 2 個品項，史賽克懸吊固定裝置(G-Lok)及史賽克普欣奇可調環骨植入物(ProCinch)，並提供 2 筆文獻資料，皆為生物力學試驗[103, 104]，與此不另行摘述。

6. 傑奎

於本案共包含 2 個品項，帕可適貴福特固定系統(Graft)及帕可適韌帶聯合關節修補工具(Synd-EZ)，廠商提及目前尚無相關臨床文獻，故提供 3 筆類似品之文獻資料[50, 58, 59]，經進一步檢視此 3 筆文獻，發現均為有關 Tight-Rope 系統之比較性研究，相關內容已於《電子資料庫文獻》章節描述，於此不另行贅述。

7. 讚賀

於本案共包含 8 個品項，艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕/狗骨頭懸吊系統(Tight-Rope dog bone)、艾思瑞斯迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕(Mini Tight-Rope)、艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕(Tight-Rope)、艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕(Tight-Rope ACL/PCL/ABS)、艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕-雙載式韌帶懸吊鈕(Tight-Rope double loaded)、艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節懸吊鈕(Tight-Rope AC)、艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕-無結式足踝關節懸吊鈕(Tight-Rope knotless)及艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕-迷你型肌腱固定懸吊鈕(Tight-Rope Mini)，並提供 6 筆文獻資料，包含 3 筆生物力學試驗[105] [106, 107]、1 筆動物試驗[108]、1 筆單臂試驗[109]，及 1 筆 TightRope 合併 SutureButton 與傳統界面螺絲的疼痛比較[110]。於後摘述 TightRope 合併 SutureButton 與傳統界面螺絲的比較性研究結果。

Benea (2014) [110] 評估採用 all-inside 技術進行關節鏡下 ACLR 病人的術後疼痛情形。2 組介入方式分別為(1) all-inside 組僅採用半腱肌腱，並運用 FlipCutter 進行脛骨窩鑽孔、股骨端和脛骨端分別使用 TightRope 及 SutureButton 固定；(2) 傳統方法組採用半腱肌和股薄肌腱，並鑽出完整骨隧道，使用界面螺絲固定。2 組最終各有 22 人納入分析，2 組病人在術前和術後的 VAS 疼痛分數均有顯著差異，而於術後 1 個月 all-inside 組疼痛分數為 3.2 ± 5.5 、傳統方法組為 8.6 ± 10 ， $p = 0.057$ ，且以 all-inside 組看起來疼痛下減少的趨勢比較快。

8. 捷邁

於本案共包含 2 個品項，邦美繫鎖固定系統-非可調整式(ToggleLoc non-adjustable)及邦美繫鎖固定系統-可調整式(ToggleLoc adjustable)，並提供 4 筆文獻資料，包含 2 筆懸吊系統與界面螺絲之比較[111] [58]、1 筆有關生物力學研究[90]及 1 筆統合分析研究[81]。上述統合分析研究已於《電子資料庫文獻》章節描述，而經檢視 2 筆懸吊系統與界面螺絲之比較，皆非針對 ToggleLoc 的研究，於此不另加摘述。

(六) 療效評估結論

1. 療效參考品

本案特材主要針對膝關節、踝關節、肩關節及其他小骨頭的韌帶/肌腱修復或重建，綜合各關節易損傷型態、醫療服務術式、特材收載情形、過往共擬會議討論結果、相關文獻及臨床專家意見，本報告考量於不同部位相近治療地位醫療材料應有差異，相關內容分述如下：

- 膝關節：主要用於韌帶修復或重建，應用族群與健保已收載特材「界面螺絲」相近
- 踝關節：主要用於脛腓韌帶損傷及相關部位復位，臨床常用的特材為直徑 3.5 至 4.5 mm/長度 40 至 60 mm 之皮質螺釘
- 肩關節：主要用於肩鎖關節脫位，臨床上可以使用健保或自費特材之骨板、骨釘、骨針或屬一般材料之縫線、繃帶等。
- 小骨頭：涉及部位繁雜，難以提出具相近治療地位之特材或一般材料，且部分情況不需要額外手術介入。

2. 主要醫療科技評估組織之給付建議

截至 2023 年 8 月 1 日止，查詢加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE，皆未查獲與本案醫療器材相關之醫療科技評估報告或給付規定。

於澳洲 MBS 查獲韌帶或肌腱修復、重建或復位相關之醫療處置項目，其中，骨科之易位、骨折、一般手術、肩、腕、膝、足或踝相關之醫療處置項目共有 48 項，而與手部手術有關者共 10 項，給付金額範圍視處置複雜度從澳幣一百多元至一千多元(如表三)。

於澳洲 2023 年 7 月開始生效的植體清單中，查獲與鈕扣系統及界面螺絲系統相關品項，清單中產品分類上歸類於 06.03 (骨科.骨骼重建)；產品組別為項次 06.03.07 的軟組織固定裝置，其中與鈕扣相關項目包含 06.03.07.05-Button/thread/tape or Button/thread/button 共 48 項、06.03.07.06 - Button 共 22 項，支付費用皆為澳幣 374 元；與界面螺絲相關項目包含 06.03.07.07 - Interference Screw (\pm sleeve)，其中，又依照材質特性分為一般、可完全吸收及可完全吸收+具有 Hydroxyapatite 塗層，分別有 39 項、16 項、6 項產品，支付費用分別為澳幣 181 元、457 元、457 元，詳如內文表四。

3. 相對療效與安全性

透過 Cochrane Library/PubMed/Embase 文獻資料庫，針對本案特材品項搜索相對療效或安全性相關比較性證據。最終共納入 50 筆文獻，包含 10 筆統合分析文獻、6 筆系統性文獻回顧及 34 筆隨機對照試驗。其中，懸吊鈕方面以 EndoButton 和 TightRope 的文獻證據最多，而界面螺絲方面，Intrafix 及 Milagro 皆有搜尋到相關文獻，相關文獻項目如表六。

本案依不同特材項目，所應用的疾病類型略有差異。懸吊鈕方面，EndoButton 可應用於肩鎖關節脫位及前十字韌帶重建等；TightRope 考量其品項種類繁多，可應用於肩鎖關節脫位、遠端脛骨腓骨韌帶聯合損傷、踝關節韌帶聯合損傷、大拇指的腕掌關節炎及前十字韌帶重建等；ToggleLoc 可應用於遠端二頭肌肌腱修復或前十字韌帶重建等。界面螺絲方面，Intrafix 及 Milagro 皆主要用於前十字韌帶重建。

評估指標方面，本報告主要針對臨床指標結果、功能評估結果或併發症及不良事件，無針對生物力學相關結果進行搜索及彙整，相關結果如下：

● EndoButton：

- 肩鎖關節脫位方面，與鈎板(hook plate)或縫線、縫合錨釘等相比，EndoButton 似乎術後優良率較好、較不易疼痛、Constant-Murley 肩關節評分結果較好且併發症較少，而喙鎖距離(CCD)則無顯著差異。
- 前十字韌帶重建方面，與交叉針、界面螺絲或骨-肌腱-骨移植植物相比，膝關節評分、活動程度及疼痛指數等臨床指標較無統計上顯著差異；且 EndoButton 及 TightRope 比較之 IKDC 和 Lysholm 膝部特定症狀評分結果亦顯示無統計學上的顯著差異，

- **TightRope：**
 - 肩鎖關節脫位方面，相關文獻內容及結果與前述 EndoButton 相似。
 - 遠端下脛腓聯合損傷及踝關節韌帶聯合損傷方面，與螺絲相比，AOFAS 或 OMA 指標優於螺絲或與之相近，且併發症較少。
 - 前十字韌帶重建方面，與生物可降解界面螺絲相比，相關膝關節評分、活動程度及疼痛指數等臨床指標，並無統計上顯著差異。
 - 大拇指的腕掌關節炎方面，與橈側腕屈肌腱相比，平均手術時間、固定時間、恢復正常活動時間及需要的復健時間較短，而於其他功能指標無顯著差異。
- **ToggleLoc**
 - 遠端二頭肌肌腱修復方面，顯示術後手部殘疾(DASH)評分多為優良，少部分為良好，且 6 個月及 12 個月追蹤時臨床評分及疼痛評分無統計顯著差異。
 - 前十字韌帶重建方面，與界面螺絲或 Translig 橫向十字銷相比，於 Lysholm 膝部特定症狀評分、IKDC 主觀膝部評估、Tegner 活動評分、疼痛或併發症等臨床指標中無統計上顯著差異。
- **Intrafix**
 - 前十字韌帶重建方面，與金屬界面螺絲、其他生物可吸收螺絲 BioScrew、交叉針 Rigidfix、懸吊鈕 ToggleLoc 相比，相關臨床指標或膝關節主觀評估結果皆無統計上顯著差異。
- **Milagro**
 - 前十字韌帶重建方面，與 Calaxo 生物可吸收螺釘或 TightRope 相比於客觀臨床結果無顯著差異。

值得注意的是，各研究之間訂定之指標定義、追蹤時間、置入方式等可能略有不同，囿於本報告評估時間有限，未能進一步分析探討其差異。此外，於文獻搜索過程中，另有尋得其他統合分析研究等級之證據，雖其混雜本案特材及非本案特材品項，於本報告未摘述相關文獻結果，然若考量類似品項之功能可能相近，後續相關結果或亦可列入參考。

4. 醫療倫理

本報告無系統性蒐集之相關資訊可供參考。

三、經濟評估

(一) 主要醫療科技評估組織之評估報告與建議

本報告於 2023 年 7 月 18 日止，以「endobutton」、「suspensory fixation」、「fixation button」、「tight rope」等關鍵字，搜尋加拿大 CADTH、英國 NICE、以及澳洲 MSAC、MBS、植體清單(Prostheses List)等公開網頁，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及成本效益研究結果，皆未獲得與本案特材相關之經濟評估報告。

(二) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

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

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次特材之病人群(population)、治療方法(intervention)、對照品(comparator)、結果測量指標(outcome)和研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	未設限
Intervention	endobutton, suspensory fixation, fixation button, tight rope
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-consequence analysis, cost-benefit analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost studies

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase/CRD 等文獻資料庫，於 2023 年 7 月 18 日止，以「endobutton」、「suspensory fixation」、「fixation button」、「syndesmosis repair」、「tight rope」、「cost consequence analysis」、「cost benefit analysis」、「cost effectiveness analysis」等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄五。

2. 搜尋結果

經標題與摘要閱讀，本報告獲得4篇成本效益相關研究。

(1) 踝關節

Ramsey 等人於 2018 年發表一項比較固定懸吊鈕與聯合螺釘(syndesmotomic

screws)用於脛腓聯合損傷(tibiofibular syndesmotic injuries)的成本效用研究[112]，採用健康照護系統評估觀點，以決策樹模型描述術後健康狀態，包括癒合、因症狀移除植入物、深部感染、脛腓持續分離(persistent diastasis)需再次手術；成本包括手術及植入物費用。基礎分析顯示與聯合螺釘相比，固定懸吊鈕不具成本效益(較低QALY¹及較高成本)。敏感度分析顯示模型對植入物移除率及植入物費用之微幅變動相當敏感，在植入物價格採用UHC(University Health System Consortium)中位數下，若聯合螺釘移除率小於13.7%，聯合螺釘是具有成本效益之選擇；若聯合螺釘移除率大於17.5%，則固定懸吊鈕是具成本效益之選擇。

Neary等人於2017年發表一項比較固定懸吊鈕與聯合螺釘用於不穩定旋後外旋第四型(supination-external rotation type 4)踝部骨折的成本效用研究[113]，以決策樹模型描述術後健康狀態，包括良好、因症狀移除植入物、失敗(惡化至第3或4級關節炎)；成本包括手術費用及植入物費用。基礎分析顯示當固定懸吊鈕、聯合螺釘的植入物移除率分別設定為4%、20%，與聯合螺釘相比，固定懸吊鈕是具有優勢的選擇(較高QALY及較低成本)。敏感度分析顯示當聯合螺釘的植入物移除率小於10%，才會是具有成本效益之選擇。

(2) 肩關節

Fox等人於2020年發表一項比較鎖定骨板(locking plates)、鈎桿骨板(hook plates)、固定懸吊鈕用於Neer Type-II遠端鎖骨骨折的成本效用研究[114]，評估採用健康照護系統及社會觀點，以決策樹模型描述術後健康狀態，包括癒合(鎖定骨板：79.50%、鈎桿骨板：2.78%、固定懸吊鈕：96.90%)、未癒合或癒合不良而需再固定(鎖定骨板：0%、鈎桿骨板：4.17%、固定懸吊鈕：0.89%)、癒合後因症狀移除植入物(鎖定骨板：19.76%、鈎桿骨板：92.50%、固定懸吊鈕：1.34%)、深部感染需手術清創(鎖定骨板：0.79%、鈎桿骨板：0.52%、固定懸吊鈕：0.89%)；成本包括手術費用及植入物費用，社會觀點之成本包括術後生產力損失等成本。分析結果顯示不論是健康照護系統或社會觀點，與鎖定骨板、鈎桿骨板相比，固定懸吊鈕是具有優勢之選擇(較高QALY及較低成本)。敏感度分析顯示當鎖定骨板的再手術率小於2.2%，是最具有成本效益之選擇；其他臨床結果之改變並未改變固定懸吊鈕為最具有成本效益之結果。

Franovic等人於2021年發表一項比較非手術治療(nonoperative management)、手術治療使用鈎桿骨板、固定懸吊鈕、異體骨固定(allograft fixation)於Rockwood Grade-III肩鎖關節脫位的成本效用研究[115]，評估採用健康照護系統及社會觀點，以決策樹模型描述治療後之健康狀態，非手術治療之後續健康狀態包括癒合、手術治療、第二輪懸吊固定及物理治療、未復位且未處置；手術介入之後續健康狀態包括癒合、復位失敗並再手術、復位失敗且未處置、移除植入物。成本包括醫

¹ QALY (Quality-adjusted life year)：經健康生活品質校正生命年

療處置費用(如手術中心費用、醫師費、麻醉費等)、生產力損失成本。結果顯示相對於三種手術治療，非手術治療是具有優勢之選擇(較高QALY及較低成本)，因針對Grade-III肩鎖關節脫位，非手術治療成本明顯較低且成功率高。另外，非手術治療以社會觀點估計之成本(生產力損失)與手術治療相似，但健康照護系統相關之成本甚小。

(三) 建議者提供之成本效益分析

建議者未提供本案相關之成本效益資料。

(四) 財務影響

本案尚未納入健保給付之「固定懸吊鈕」可用於不同部位，又不同部位現行使用的健保特材不同，本報告利用健保資料庫分析本案特材搭配申報之診療項目，再參考臨床專家意見及建議者提供之資料，將本案特材以使用部位(膝、踝、肩、小骨頭)分別評估財務影響。另外，由於多數廠商未詳述推估過程，本報告僅整理廠商提交之財務影響(如附錄六)，不進一步評論廠商推估之合理性。

1. 膝關節

(1) 臨床使用地位

臨床專家表示本案特材主要用於十字韌帶重建，並與健保特材「界面螺絲」²的適用族群相同。本報告認為本案特材納入健保給付後，臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，主要取代健保「界面螺絲」的部分使用量，並新增本案特材未納入給付時臨床上自費使用之族群。

(2) 目標族群人數推估

本報告分析健保資料庫顯示本案特材用於膝關節的診療項目以申報 64187B(十字韌帶重建術)為大宗，而其「健保界面螺絲或自費本案特材」之申報人次於2021、2022年略有下降，臨床專家表示此趨勢應與新冠疫情有關³，故本報告採用2018年至2020年之複合成長率推估未來五年目標族群。此外，申報本案特材之其他診療項目另有64188B(十字韌帶修補術)、64212B(膝內外側韌帶修補術)、64213B(膝內外側韌帶重建術)，參考健保資料庫分析及臨床專家意見，這些診療項目使用本案特材之機會甚小，故針對此3項診療項目，本報告僅將自費申報本案特材之人次納入評估⁴，預估未來五年目標族群人數約為第一年4,280人次至

² 核價類別：中空十字韌帶固定螺絲、可吸收中空十字韌帶固定螺絲(一般長度或加長型)。

³ 除了疫情造成活動模式改變導致受傷機率變小，即使十字韌帶受傷，不手術不一定會立刻造成嚴重傷害，故可能因疫情而未就醫。

⁴ 評估64188B、64212B、64213B之自費本案特材申報人次時，已排除同時申報64187B之就醫，避免重複計算目標族群。

第五年 5,090 人次。

(3) 本案特材使用量推估

本報告依特材申報情形將目標族群分為 3 個次族群：「同時使用健保界面螺絲及自費本案特材」、「僅使用健保界面螺絲」、「僅使用自費本案特材」⁵，健保資料庫分析顯示 2018 年至 2022 年「同時使用健保界面螺絲及自費本案特材」之申報比率逐年上升(40% 升至 69%)，「僅使用健保界面螺絲」申報比率逐年下降(58% 降至 29%)，本報告參考成長趨勢及臨床專家意見，假設未來五年「同時使用健保界面螺絲及自費本案特材」申報比率上升至 89%，預估申報人次約為第一年 3,060 人次至第五年 4,520 人次；而「僅使用健保界面螺絲」申報比率下降至 10%，預估申報人次約為第一年 1,170 人次至第五年 510 人次；其餘為「僅使用自費本案特材」者，申報人次約為第一年 50 人次至第五年 60 人次。

由於目標族群已參考成長趨勢將本案特材申報比率推估至 90%⁶，亦即本案特材自費使用下，已逐漸取代股骨端之健保界面螺絲，僅有少部分病人因各種原因仍選擇於股骨及脛骨兩端都使用健保界面螺絲，故本報告假設「僅使用健保界面螺絲」者不會再被取代；對於「同時使用健保界面螺絲及自費本案特材」者，設定全數由自費轉為健保使用本案特材，並參考健保資料庫分析設定每人使用 1.1 個；而對於「僅使用自費本案特材」者，同樣設定全數由自費轉為健保使用本案特材，並參考健保資料庫分析設定每人使用 1.5 個，預估未來五年本案特材使用量約為第一年 3,430 個至第五年 5,070 個。

(4) 本案特材年度費用推估

本報告參考廠商建議價，並利用健保資料庫分析本案特材不同品項於上述診療項目之使用量加權估計，推估本案特材年度費用約為第一年 7,980 萬點至第五年 1 億 1,780 萬點。

(5) 取代費用推估

如上所述，本案特材自費使用下已逐漸取代股骨端之健保界面螺絲，僅有少部分病人因各種原因仍選擇於股骨及脛骨兩端都使用健保界面螺絲，故本報告假設「僅使用健保界面螺絲」者不會再被取代，故無取代費用。

(6) 其他醫療費用節省

本案特材納入健保給付應不會明顯節省其他醫療費用，故未納入評估。

⁵ 同時使用健保界面螺絲及自費本案特材者，一般為股骨端使用本案特材，脛骨端使用健保界面螺絲；僅使用健保界面螺絲者是指股骨及脛骨兩端都使用健保界面螺絲；僅使用自費本案特材者，為股骨及脛骨兩端都使用本案特材。

⁶ 合計「同時使用健保界面螺絲及自費本案特材」及「僅使用自費本案特材」之申報人次。

(7) 財務影響推估

本案特材年度費用即為財務影響，本報告預估未來五年財務影響約為第一年 7,980 萬點至第五年 1 億 1,780 萬點。

2. 踝關節

(1) 臨床使用地位

臨床專家表示本案特材主要用於脛腓聯合損傷，本報告參考 2017 年 1 月特材共擬會議資料[22]及臨床專家意見，與本案特材功能相近之健保特材為直徑 3.5 至 4.5 mm、長度 40 至 60 mm 之皮質螺釘。本報告認為本案特材納入健保給付後，臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，主要取代健保皮質螺釘的部分使用量，並新增本案特材未納入給付時臨床上自費使用之族群。另外，健保資料庫分析顯示踝關節手術之自費鎖定骨板(locking plate)申報人次逐年上升，若其手術使用到如上述規格之自費皮質螺釘，本案特材納入給付後，亦可能有部分病人新增使用本案特材。

(2) 目標族群人數推估

參考健保資料庫分析及臨床專家意見，本案特材用於踝關節的常見診療項目為 64272C(腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術)、64273C(足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術)、64069C(踝關節脫位開放性復位術)、64128B(足踝韌帶修補術)、64214B(踝前脛腓韌帶重建術)，若是脛骨骨折且骨折已經到足踝處，導致脛骨和腓骨分離，亦可能以 64031C(脛骨骨折開放性復位術)申報本案特材。本報告利用健保資料庫分析申報上述 6 個診療項目且自費使用本案特材之就醫推估未來五年本案特材申報人次約為第一年 390 人次至第五年 700 人次。而對於功能相近之健保及自費皮質螺釘申報人次推估，臨床專家表示並非每個足踝骨折或韌帶損傷都會造成脛腓骨分離，亦即不是納入之診療項目都需使用本案特材；又健保資料庫無法將皮質螺釘以直徑、長度等規格定義適用脛腓聯合損傷之品項，本報告參考臨床專家意見，若皮質螺釘用於脛腓聯合損傷，我國臨床大部分醫師於術後 3 個月內會以門診手術將其取出，故本報告分析健保資料庫中診療項目⁷為 64272C、64273C、64069C、64128B、64214B 且申報健保皮質螺釘或自費鎖定骨板之人次，再分析其中術後 3 個月內申報骨內固定物拔除術(64245C、64247C)⁸之比率約 12%，推估未來五年目標族群人次約為第一年 700 人次至第五年 830 人次。合計本案特材用於脛腓聯合損傷之目標族群人次約為第

⁷ 考量申報 64031C(脛骨骨折開放性復位術)者多數非為踝部損傷，若將 ICD-10-PCS 將部位限縮於 ankle，則申報人次極少，預期對財務評估結果影響有限，故未納入。

⁸ 64245C：骨內固定物拔除術(骨盆，髖骨，肱骨，股骨，尺骨，橈骨，脛骨)；64247C：骨內固定物拔除術(其他部位)。

一年 1,090 人次至第五年 1,530 人次。

(3) 本案特材使用量推估

本報告依特材申報情形將目標族群分為 3 個次族群：「使用自費本案特材」、「使用自費鎖定骨板」、「使用健保皮質螺釘」。對於「使用自費本案特材」者，設定全數由自費轉為健保使用本案特材，並參考健保資料庫分析設定每人使用 1 個。針對「使用自費鎖定骨板」、「使用健保皮質螺釘」者使用本案特材之考量，有臨床專家表示因可省去病人再執行手術取出螺釘之就醫，預期取代率高；但亦有專家考量特材使用熟悉度會影響治療效果，有其他方式可以處理下，足踝次專科醫師比較可能轉用本案特材。考量不同專家預估之使用率不同，本報告先以 50% 執行基礎分析，預估未來五年本案特材使用量約為第一年 760 個至第五年 1,150 個。

(4) 本案特材年度費用推估

本報告參考廠商建議價，並利用健保資料庫分析本案特材不同品項於上述診療項目之使用量加權估計，推估未來五年本案特材年度費用約為第一年 2,400 萬點至第五年 3,630 萬點。

(5) 取代費用

針對「使用健保皮質螺釘」者，本報告參考健保皮質螺釘支付點數平均值 172 點⁹估計，預估年度特材取代費用約為第一年 4.1 萬點至第五年 3.4 萬點。

(6) 其他醫療費用節省

使用本案特材可能節省後續再執行手術取出皮質螺釘之就醫，本報告以健保資料庫分析術後 3 個月內執行骨內固定物拔除術(64245C、64247C)之該次健保醫療申報費用中位數約 8,500 點，預估未來五年可節省之其他醫療費用約為第一年 310 萬點至第五年 360 萬點。

(7) 財務影響推估

將本案特材年度費用扣除取代費用、可節省之其他醫療費用後，本報告預估未來五年財務影響約為第一年 2,090 萬點至第五年 3,270 萬點。

(8) 敏感度分析

A. 術後皮質螺釘移除率

⁹ 由於健保皮質螺釘與本案特材之單價差異甚大，皮質螺釘使用數量與採用之支付點數預期對財務評估結果影響有限。

本報告參考健保資料庫分析結果，假設踝關節相關手術人次中，12%於術後3個月內取出皮質螺釘並做為目標族群推估，然而臨床專家表示取出皮質螺釘有其他可能(例如感染、打的位置不好、螺釘太長等)，本報告以6%執行敏感度分析，預估未來五年財務影響約為第一年1,670萬點至第五年2,770萬點。

B. 取代率

不同臨床專家對於本案特材用於脛腓聯合損傷之取代率預估不同，本報告加減20%執行敏感度分析，若以取代率30%進行低推估，未來五年財務影響約為第一年1,750萬點至第五年2,870萬點；若以取代率70%進行高推估，未來五年財務影響約為第一年2,420萬點至第五年3,660萬點。

3. 肩關節

(1) 臨床使用地位

臨床專家表示本案特材主要用於肩鎖關節脫位，但該診斷可採用之手術方式眾多，尚無最好的方法，可使用骨板、骨釘、鋼針等健保特材，亦可使用Ticron縫線、Nylon tape等縫合線/帶，又其中縫合線/帶包含在手術項目之0.53一般材料費用裡，即該次手術可能不會申報任何健保或自費特材。本報告認為本案特材納入健保給付後，臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，除了取代健保特材的部分使用量，亦會新增本案特材未納入給付時臨床上自費使用之族群及部分未申報任何特材之族群。此外，參考2016年7月特材共擬會議資料[21]及臨床專家意見，另有自費鈎桿骨板(hook plate)可用於肩鎖關節脫位，可能有部分病人在本案特材給付後轉用本案特材，亦為新增關係。

(2) 目標族群人數推估

參考健保資料庫分析及臨床專家意見，本案特材用於肩關節的常見診療項目為64072B(肩鎖關節脫位開放性復位術)，若是鎖骨骨折靠近肩關節外側，可能合併肩鎖關節脫位，亦可能以64015C(鎖骨骨折開放復位術)申報本案特材。本報告利用健保資料庫分析64072B、64015C且ICD-10-PCS部位為肩鎖關節或肩部(acromioclavicular或shoulder)之申報人次，再以當中「使用自費本案特材」、「使用自費鈎桿骨板」¹⁰、「使用任一健保特材」¹¹、「未使用任何特材」之申報人次，推估未來五年本案特材用於肩關節之目標人次約為第一年2,090人次至第五年2,380人次。

¹⁰ 由於鈎桿骨板多與其他品項共用一個自費特材代碼，故無法直接分析鈎桿骨板申報人次，但因鈎桿骨板術後需要移除，故本報告參考文獻[116]及臨床專家意見，以「申報自費鎖定骨板且術後12個月內申報骨內固定物拔除術(64247C)」之人次進行推估。

¹¹ 使用任一健保骨科特材且未申報任何自費特材。

(3) 本案特材使用量推估

對於「使用自費本案特材」者，設定全數由自費轉為健保使用本案特材，並參考健保資料庫分析設定每人使用 1.1 個。針對「使用自費鈎桿骨板」、「使用任一健保特材」、「未使用任何特材」者轉用本案特材之考量，有臨床專家表示使用本案特材亦可能如其他特材在術後發生輕微脫位，醫師受限於目前為自費項目而使用原來的手術方式，故當其以健保納入給付後，預期取代率不低；但亦有專家表示本案特材納入給付後，當有其他方法或特材可達到相似目的時，專長做肩肘關節之醫師可能比較會使用本案特材，預期取代率不高。考量不同專家預估之取代率不同，本報告先以 40% 執行基礎分析，預估未來五年本案特材使用量約為第一年 1,050 個至第五年 1,230 個。

(4) 本案特材年度費用推估

本報告參考廠商建議價，並利用健保資料庫分析本案特材不同品項於上述診療項目之使用量加權估計，推估未來五年本案特材年度費用約為第一年 4,360 萬點至第五年 5,100 萬點。

(5) 取代費用

由於肩鎖關節脫位可採用之手術方式眾多，無法定義被取代之健保特材，故本報告以健保資料庫分析「使用本案特材」每次就醫申報之健保特材點數約為 1,300 點，扣除「使用自費鈎桿骨板」、「使用任一健保特材」每次就醫申報之健保特材點數分別約為 3,200 點、2,000 點，預估特材取代費用約為第一年 50 萬點至第五年 60 萬點。

(6) 其他醫療費用節省

使用本案特材可能節省後續再執行手術取出鈎桿骨板之就醫，本報告以健保資料庫分析術後 12 個月內執行骨內固定物拔除術(64247C)之該次健保醫療費用中位數約 17,500 點，預估未來五年可節省之其他醫療費用約為第一年 130 萬點至第五年 210 萬點。

(7) 財務影響推估

將本案特材年度費用扣除取代費用、可節省之其他醫療費用後，本報告預估未來五年財務影響約為第一年 4,170 萬點至第五年 4,830 萬點。

(8) 敏感度分析

不同專家對於本案特材用於肩鎖關節脫位之取代率預估不同，本報告加減 20% 執行敏感度分析，若以取代率 20% 進行低推估，未來五年財務影響約為第一

年 2,540 萬點至第五年 3,030 萬點；若以取代率 60% 進行高推估，未來五年財務影響約為第一年 5,810 萬點至第五年 6,620 萬點。

針對本案特材用於肩鎖關節脫位，另有兩個議題可能影響財務影響評估，首先，本報告參考健保資料庫以每人次使用 1.1 個本案特材進行評估，然而參考臨床專家意見，每次手術可能使用 1 至 3 個，當本案特材納入給付後，可能會增加每人次使用量，進而提高財務影響；其次，對於肩鎖關節脫位第 3 型者，主要視病人狀況決定是否手術，例如相對年輕、發生在慣用手、活動比較活躍等情況下可能會手術，但當固定懸吊鈕給付後，仍不排除部分病人因有新特材可使用，使原來不開刀的病人轉為開刀。

4. 小骨頭(足部、腕部、手部)

(1) 臨床使用地位

本報告經分析健保資料庫顯示，在上述膝、踝、肩以外之部位，本案特材主要應用於足、腕、手等小骨頭部位，臨床專家表示與本案特材相關的診療項目眾多，但申報相關診療項目者並不代表適用本案特材，又多個使用部位(足部、腕部、手部)導致臨床情境不同，這群病人使用的健保特材相當多樣，難以建議與本案特材具有相似功能之健保特材。本報告認為本案特材納入健保給付後，臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，主要取代健保特材的部分使用量，並新增本案特材未納入給付時臨床上自費使用之族群。

(2) 本案特材使用量推估

如上所述，與本案特材相關的診療項目眾多，臨床情境不同下，難以定義與本案特材具有相似功能之健保特材，難以推估目標族群。臨床專家表示本案特材用於足部、腕部、手部等小骨頭之機會不多，故本報告先依健保資料庫分析 2018 年至 2022 年本案特材自費用於足部、腕部、手部相關診療項目¹²之使用量，參考臨床專家意見新增 20% 使用量進行推估，預估未來五年本案特材使用量約為第一年 300 個至第五年 380 個。

(3) 本案特材年度費用推估

本報告利用健保資料庫分析本案特材不同品項用於上述診療項目之使用量，

¹² 納入 14 個診療項目：64134B(拇指基關節韌帶成形術)、64135B(拇指基關節韌帶植入術)、64136B(掌骨肌膜植入術)、64068C(腕關節脫位開放性復位術)、64174B(腕關節整形術)、64182B(腕關節或腕骨、掌骨關節固定術)、64032B(橈骨、尺骨骨折開放性復位術)、64234B(遠端橈尺關節重建術)、64132C(大腳趾外翻 Hallux valgus (McBride procedure))、64133C(大腳趾外翻(截骨術) Hallux valgus (Chevron))、64035C(腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術)、64177B(全指、趾關節、全掌指及蹠趾成形術)、64037B(手、足骨摘除術)、64070C(指、趾關節脫位開放性復位術)

按廠商建議價加權估計，推估未來五年本案特材年度費用約為第一年 960 萬點至第五年 1,240 萬點。

(4) 取代費用

由於這群病人使用的健保特材相當多樣，難以估計取代費用，本報告先參考 2016 年 7 月特材共擬會議資料[21]指出本案特材用於大腳趾外翻時，對照之傳統治療方式為截骨術並視需要搭配骨釘使用，考量骨釘之健保支付點數與本案特材差距甚大，且實際可取代之健保特材未知，故採用保守估計不予計算取代費用。

(5) 財務影響推估

本案特材年度費用即為財務影響，本報告預估未來五年財務影響約為第一年 960 萬點至第五年 1,240 萬點。

(6) 敏感度分析

由於本案特材用於小骨頭之使用量推估具有高度不確定性，故針對本案特材納入給付後之使用量成長率，本報告加減 20% 執行敏感度分析，若以 0% 進行低推估(亦即本案特材是否納入健保對使用量沒有影響)，未來五年財務影響約為第一年 800 萬點至第五年 1,030 萬點；若以 40% 進行高推估，未來五年財務影響約為第一年 1,120 萬點至第五年 1,450 萬點。

5. 合計財務影響

本報告依據上述方式推估本案共計 29 組特材品項納入健保給付的財務影響，預估未來五年的財務影響約為第一年 1 億 5,200 萬點至第五年 2 億 1,110 萬點。

(五) 經濟評估結論

1. 至 2023 年 7 月 18 日止，加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE 查無固定懸吊鈕相關經濟評估報告。
2. 使用量推估：本報告依使用部位(膝關節、踝關節、肩關節、小骨頭)分別評估本案特材的年度使用量如表十二。
3. 財務影響推估：本報告依使用部位(膝關節、踝關節、肩關節、小骨頭)分別評估本案特材的財務影響如表十三。若以全額給付納入健保，按廠商建議價估計，預估未來五年財務影響約為第一年 1 億 5,200 萬點至第五年 2 億 1,120 萬點。

表十二 年度使用量推估

部位	基礎分析	敏感度分析		
膝關節	3,430 個至 5,070 個	-		
踝關節	760 個至 1,150 個	術後皮質螺釘移除率	6%	580 個至 930 個
		取代率	30%	610 個至 970 個
			70%	900 個至 1,320 個
肩關節	1,050 個至 1,230 個	取代率	20%	630 個至 760 個
			60%	1,460 個至 1,690 個
小骨頭	300 個至 380 個	新增使用率	0%	250 個至 320 個
			40%	340 個至 450 個

表十三 財務影響評估

部位	基礎分析	敏感度分析		
膝關節	7,980 萬點至 1 億 1,780 萬點	-		
踝關節	2,090 萬點至 3,270 萬點	術後皮質螺釘移除率	6%	1,670 萬點至 2,770 萬點
		取代率	30%	1,750 萬點至 2,870 萬點
			70%	2,420 萬點至 3,660 萬點
肩關節	4,170 萬點至 4,830 萬點	取代率	20%	2,540 萬點至 3,030 萬點
			60%	5,810 萬點至 6,620 萬點
小骨頭	960 萬點至 1,240 萬點	新增使用率	0%	800 萬點至 1,030 萬點
			40%	1,120 萬點至 1,450 萬點

參考資料

1. Thorpe CT, Screen HR. Tendon structure and composition. *Metabolic influences on risk for tendon disorders* 2016: 3-10.
2. Frank CB. Ligament structure, physiology and function. *Journal of Musculoskeletal and Neuronal Interactions* 2004; 4(2): 199.
3. Knee anatomy. PROFESSOR ADRIAN WILSON. <https://profadrianwilson.co.uk/knee-treatments/knee-anatomy/>. Accessed Aug 16, 2023.
4. Knee ligament repair. UHealth. <https://www.uhealth.org/treatments-procedures/knee-ligament-repair/>. Accessed Aug 16, 2023.
5. Causes of Knee Ligament Injuries. Stanford Health Care. <https://stanfordhealthcare.org/medical-conditions/bones-joints-and-muscles/knee-ligament-injury/causes.html>. Accessed Aug 16, 2023.
6. Treatment for Knee Ligament Injuries. Stanford Health Care. <https://stanfordhealthcare.org/medical-conditions/bones-joints-and-muscles/knee-ligament-injury/treatments.html>. Accessed Aug 16, 2023.
7. Lateral ankle ligament sprain. CompleteInjections. <https://www.ultrasound-guided-injections.co.uk/lateral-ankle-ligament-sprain/>. Accessed Aug 13, 2023.
8. Sprained ankle. Mayo Foundation for Medical Education and Research (MFMER). <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/sprained-ankle/diagnosis-treatment/drc-20353231>. Accessed Aug 16, 2023.
9. Scott M Koehler M. Patient education: Acromioclavicular joint injury (shoulder separation) (Beyond the Basics). <https://www.uptodate.com/contents/acromioclavicular-joint-injury-shoulder-separation-beyond-the-basics/print>. Published 2021. Accessed Aug 14, 2023.
10. Toe Injuries and Disorders. National Library of Medicine. <https://medlineplus.gov/toeinjuriesanddisorders.html>. Accessed Aug 17, 2023.
11. Hallux Valgus. Physiopedia. https://www.physio-pedia.com/Hallux_Valgus. Accessed Aug 17, 2023.
12. Toe and Forefoot Fractures. the American Academy of Orthopaedic Surgeons. <https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/toe-and-forefoot-fractures/>. Accessed Aug 17, 2023.
13. Physical Therapy Guide to Bunion (Hallux Valgus). American Physical Therapy Association.

- <https://www.choosept.com/guide/physical-therapy-guide-bunion-hallux-valgus>. Accessed Aug 17, 2023.
14. Hallux valgus: A minimally invasive surgery corrects the position of the big toe. Joint Surgeons in Germany. <https://www.joint-surgeon.com/orthopedic-services/foot-and-ankle/hallux-valgus-hallux-rigidus-bunion-surgery.html>. Accessed Aug 17, 2023.
 15. Wrist Sprains. the American Academy of Orthopaedic Surgeons. <https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/wrist-sprains/>. Accessed Aug 17, 2023.
 16. Thumb Ligament Injuries. Physiopedia. https://www.physio-pedia.com/Thumb_Ligament_Injuries. Accessed Aug 17, 2023.
 17. Sprained Thumb. the American Academy of Orthopaedic Surgeons. <https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/sprained-thumb/>. Accessed Aug 17, 2023.
 18. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Accessed Jul 31, 2023.
 19. 特材收載品項表(帶走所有壓縮檔 112.7.18 更新). 衛生福利部中央健康保險署 .https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed Jul 31, 2023.
 20. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份第 6 次(103 年 1 月)會議紀錄(103.02.06 新增). 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=CAB4F27C758477C9&topn=5FE8C9FEAE863B46&upn=0E51E7CC33716968. Accessed Aug 1, 2023.
 21. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份第 21 次(105 年 7 月)會議紀錄(105.08.03 新增). 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=9AB62EC077F82555&topn=5FE8C9FEAE863B46&upn=C0C6608C5CA1DEA3. Accessed Aug 1, 2023.
 22. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份第 24 次(106 年 1 月)會議紀錄(106.02.07 新增). 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=BC23751A6FC2EDF6&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed Aug 1, 2023.
 23. Search CADTH. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/>. Accessed Aug 1, 2023.
 24. Search. Australian Government Department of Health and Aged Care. <http://www.msac.gov.au/>. Accessed Aug 1, 2023.
 25. MBS Online. Australian Government Department of Health and Aged Care. <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Home>.

Accessed Aug 1, 2023.

26. Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products. Australian Government Department of Health and Aged Care. <https://www.health.gov.au/resources/publications/prescribed-list-of-medical-devices-and-human-tissue-products>. Accessed Aug 1, 2023.
27. Search result. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/>. Accessed Aug 1, 2023.
28. Jansson KA, Harilainen A, Sandelin J, Karjalainen PT, Aronen HJ, Tallroth K. Bone tunnel enlargement after anterior cruciate ligament reconstruction with the hamstring autograft and endobutton fixation technique. A clinical, radiographic and magnetic resonance imaging study with 2 years follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 1999; 7(5): 290-295.
29. Eriksson K, Anderberg P, Hamberg P, et al. A comparison of quadruple semitendinosus and patellar tendon grafts in reconstruction of the anterior cruciate ligament. *J Bone Joint Surg Br* 2001; 83(3): 348-354.
30. Harilainen A, Linko E, Sandelin J. Randomized prospective study of ACL reconstruction with interference screw fixation in patellar tendon autografts versus femoral metal plate suspension and tibial post fixation in hamstring tendon autografts: 5-year clinical and radiological follow-up results. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006; 14(6): 517-528.
31. Kuskucu SM. Comparison of short-term results of bone tunnel enlargement between EndoButton CL and cross-pin fixation systems after chronic anterior cruciate ligament reconstruction with autologous quadrupled hamstring tendons. *J Int Med Res* 2008; 36(1): 23-30.
32. Price R, Stoney J, Brown G. Prospective randomized comparison of endobutton versus cross-pin femoral fixation in hamstring anterior cruciate ligament reconstruction with 2-year follow-up. *ANZ Journal of Surgery* 2010; 80(3): 162-165.
33. Sabat D, Kundu K, Arora S, Kumar V. Tunnel widening after anterior cruciate ligament reconstruction: A prospective randomized computed tomography-based study comparing 2 different femoral fixation methods for hamstring graft. *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2011; 27(6): 776-783.
34. Ejajazi A, Madadi F, Madadi F, Boreiri M. Comparison of different methods of femoral fixation anterior cruciate ligament reconstruction. *Acta Med Iran* 2013; 51(7): 444-448.
35. Lu D, Wang T, Chen H, Sun LJ. A comparison of double Endobutton and triple Endobutton techniques for acute acromioclavicular joint dislocation.

- Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research* 2016; 102(7): 891-895.
36. Sharifzadeh SR, Shahrezaee M, Okhovatpour MA, Boroujeni SA, Banasiri M. Comparison of the effectiveness of femoral fixation techniques (Aperfix and Endobutton) in anterior cruciate ligament surgery: A clinical trial in men with complete anterior cruciate ligament rupture. *Australasian Medical Journal* 2017; 10(9): 816-820.
 37. Ranjan R, Gaba S, Goel L, et al. In vivo comparison of a fixed loop (EndoButton CL) with an adjustable loop (TightRope RT) device for femoral fixation of the graft in ACL reconstruction: A prospective randomized study and a literature review. *Journal of Orthopaedic Surgery* 2018; 26(3).
 38. Chiang ER, Chen KH, Chih-Chang Lin A, et al. Comparison of Tunnel Enlargement and Clinical Outcome Between Bioabsorbable Interference Screws and Cortical Button-Post Fixation in Arthroscopic Double-Bundle Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Prospective, Randomized Study With a Minimum Follow-Up of 2 Years. *Arthroscopy* 2019; 35(2): 544-551.
 39. Ibrahim SA, Abdul Ghafar S, Marwan Y, et al. Intratunnel versus extratunnel autologous hamstring double-bundle graft for anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of 2 femoral fixation procedures. *Am J Sports Med* 2015; 43(1): 161-168.
 40. Ibrahim SA, Hamido F, Al Misfer AK, Mahgoob A, Ghafar SA, Alhran H. Anterior cruciate ligament reconstruction using autologous hamstring double bundle graft compared with single bundle procedures. *J Bone Joint Surg Br* 2009; 91(10): 1310-1315.
 41. Fauno P, Kaalund S. Tunnel widening after hamstring anterior cruciate ligament reconstruction is influenced by the type of graft fixation used: a prospective randomized study. *Arthroscopy* 2005; 21(11): 1337-1341.
 42. Wang ZZ, Qu GH, Han YJ, Xu C, Yilihamu T. Meta-analysis on endobutton plate versus the other fixation methods for acromioclavicular joint dislocation. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research* 2014; 18(40): 6553-6560.
 43. Hurley ET, Gianakos AL, Anil U, Strauss EJ, Gonzalez-Lomas G. No difference in outcomes between femoral fixation methods with hamstring autograft in anterior cruciate ligament reconstruction – A network meta-analysis. *Knee* 2019; 26(2): 292-301.
 44. Yang L, Mingyong Z. Meta-analysis of the effect of double endobutton and clavicular hook plate on the treatment of acromioclavicular dislocation. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research* 2020; 25(3): 463-470.
 45. Celik H, Kim JH, Lee SH, Lee DH. Femoral Tunnel Widening Via Transcondylar Cross-Pin Fixation Versus Extracortical Suspensory Fixation

- After Single-Bundle ACLR: A Systematic Review and Meta-analysis. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine* 2021; 9(4).
46. Gowd AK, Liu JN, Cabarcas BC, et al. Current Concepts in the Operative Management of Acromioclavicular Dislocations: A Systematic Review and Meta-analysis of Operative Techniques. *Am J Sports Med* 2019; 47(11): 2745-2758.
 47. Yan Y, Liao M, Lai H, et al. Comparison of Effectiveness and Safety in Treating Acute Acromioclavicular Joint Dislocation with Five Different Surgical Procedures: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Orthopaedic Surgery* 2023.
 48. Yassa R, Adam JR, Charalambous CP. Complications following Suture Button Use for Femoral Graft Fixation in Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review. *J Knee Surg* 2021; 34(7): 755-763.
 49. Onggo JR, Nambiar M, Pai V. Fixed- Versus Adjustable-Loop Devices for Femoral Fixation in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review. *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2019; 35(8): 2484-2498.
 50. Kortekangas T, Savola O, Flinkkilä T, et al. A prospective randomised study comparing TightRope and syndesmotic screw fixation for accuracy and maintenance of syndesmotic reduction assessed with bilateral computed tomography. *Injury* 2015; 46(6): 1119-1126.
 51. Mayr R, Smekal V, Koidl C, et al. Tunnel widening after ACL reconstruction with aperture screw fixation or all-inside reconstruction with suspensory cortical button fixation: Volumetric measurements on CT and MRI scans. *Knee* 2017; 24(5): 1047-1054.
 52. Eichinger M, Ploner M, Degenhart G, et al. Tunnel widening after ACL reconstruction with different fixation techniques: aperture fixation with biodegradable interference screws versus all-inside technique with suspensory cortical buttons. 5-year data from a prospective randomized trial. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2023.
 53. Morais B, Botelho T, Marques N, et al. Trapeziectomy with suture-button suspensionplasty versus ligament reconstruction and tendon interposition: a randomized controlled trial. *Hand Surg Rehabil* 2022; 41(1): 59-64.
 54. Altmeppen JN, Colcuc C, Balsler C, et al. A 10-Year Follow-Up of Ankle Syndesmotic Injuries: Prospective Comparison of Knotless Suture-Button Fixation and Syndesmotic Screw Fixation. *Journal of Clinical Medicine* 2022; 11(9).
 55. Lehtola R, Leskelä HV, Flinkkilä T, et al. Suture button versus syndesmosis

- screw fixation in pronation-external rotation ankle fractures: A minimum 6-year follow-up of a randomised controlled trial. *Injury* 2021; 52(10): 3143-3149.
56. Yari SS, Naga ANE, Patel A, Qadeer AA, Shah A. TightRope Versus Biocomposite Interference Screw for Fixation in Allograft ACL Reconstruction Prospective Evaluation of Osseous Integration and Patient Outcomes. *JBJS Open Access* 2020; 5(2): E0057.
 57. Raeder BW, Figved W, Madsen JE, Frihagen F, Jacobsen SB, Andersen MR. Better outcome for suture button compared with single syndesmotic screw for syndesmosis injury: Five-year results of a randomized controlled trial. *Bone and Joint Journal* 2020; 102(2): 212-219.
 58. Mayr R, Smekal V, Koidl C, et al. ACL reconstruction with adjustable-length loop cortical button fixation results in less tibial tunnel widening compared with interference screw fixation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020; 28(4): 1036-1044.
 59. Sanders D, Schneider P, Taylor M, Tieszer C, Lawendy AR. Improved Reduction of the Tibiofibular Syndesmosis With TightRope Compared With Screw Fixation: Results of a Randomized Controlled Study. *J Orthop Trauma* 2019; 33(11): 531-537.
 60. Colcuc C, Blank M, Stein T, et al. Lower complication rate and faster return to sports in patients with acute syndesmotic rupture treated with a new knotless suture button device. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2018; 26(10): 3156-3164.
 61. Cai L, Wang T, Lu D, Hu W, Hong J, Chen H. Comparison of the Tight Rope Technique and Clavicular Hook Plate for the Treatment of Rockwood Type III Acromioclavicular Joint Dislocation. *J Invest Surg* 2018; 31(3): 226-233.
 62. Rastegar S, Talebi S, Talebi S. Comparison of tightrope fixation and tricortical-screw fixation in treatment of ankle syndesmosis injuries. *Journal of Isfahan Medical School* 2017; 37(539): 982-988.
 63. Xu K, Zhang J, Zhang P, et al. Comparison of Suture-Button Versus Syndesmotic Screw in the Treatment of Distal Tibiofibular Syndesmosis Injury: A Meta-analysis. *J Foot Ankle Surg* 2021; 60(3): 555-566.
 64. Qi W, Xu Y, Yan Z, et al. The Tight-Rope Technique versus Clavicular Hook Plate for Treatment of Acute Acromioclavicular Joint Dislocation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Investigative Surgery* 2021; 34(1): 20-29.
 65. Pan X, Lv RY, Lv MG, Zhang DG. TightRope vs Clavicular Hook Plate for Rockwood III–V Acromioclavicular Dislocations: A Meta-Analysis. *Orthopaedic Surgery* 2020; 12(4): 1045-1052.

66. Gan K, Xu D, Hu K, Wu W, Shen Y. Dynamic fixation is superior in terms of clinical outcomes to static fixation in managing distal tibiofibular syndesmosis injury. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020; 28(1): 270-280.
67. Schepers T. Acute distal tibiofibular syndesmosis injury: a systematic review of suture-button versus syndesmotic screw repair. *Int Orthop* 2012; 36(6): 1199-1206.
68. Inge SY, Pull Ter Gunne AF, Aarts CAM, Bemelman M. A systematic review on dynamic versus static distal tibiofibular fixation. *Injury* 2016; 47(12): 2627-2634.
69. Zhang P, Liang Y, He J, Fang Y, Chen P, Wang J. A systematic review of suture-button versus syndesmotic screw in the treatment of distal tibiofibular syndesmosis injury. *BMC Musculoskelet Disord* 2017; 18(1): 286.
70. Zehir S, Zehir R. Suspensory fixation versus novel transverse crosspin for femoral fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arch Orthop Trauma Surg* 2014; 134(11): 1579-1585.
71. Roger J, Bertani A, Vigouroux F, et al. ACL reconstruction using a quadruple semitendinosus graft with cortical fixations gives suitable isokinetic and clinical outcomes after 2 years. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020; 28(8): 2468-2477.
72. Chiossi S, Spoliti M, Sessa P, et al. Distal biceps tendon repair and posterior interosseous nerve injury: clinical results and a systematic review of the literature. *Med Glas (Zenica)* 2021; 18(1): 196-201.
73. Carulli C, Matassi F, Soderi S, Sirleo L, Munz G, Innocenti M. Resorbable screw and sheath versus resorbable interference screw and staples for ACL reconstruction: a comparison of two tibial fixation methods. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2017; 25(4): 1264-1271.
74. Metso L, Bister V, Sandelin J, Harilainen A. A prospective comparison of 3 hamstring ACL fixation devices-rigidfix, bioscrew, and intrafix-randomized into 4 groups with a minimum follow-up of 5 years. *BMC Surg* 2022; 22(1): 254.
75. Harilainen A, Sandelin J. A prospective comparison of 3 hamstring ACL fixation devices--Rigidfix, BioScrew, and Intrafix--randomized into 4 groups with 2 years of follow-up. *Am J Sports Med* 2009; 37(4): 699-706.
76. De Wall M, Scholes CJ, Patel S, Coolican MR, Parker DA. Tibial fixation in anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized study comparing metal interference screw and staples with a centrally placed polyethylene screw and sheath. *The American journal of sports medicine* 2011; 39(9): 1858-1864.
77. Bourke HE, Salmon LJ, Waller A, et al. Randomized controlled trial of

- osteoconductive fixation screws for anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of the Calaxo and Milagro screws. *Arthroscopy* 2013; 29(1): 74-82.
78. Speziali A, Delcogliano M, Tei M, et al. Fixation techniques for the anterior cruciate ligament reconstruction: early follow-up. A systematic review of level I and II therapeutic studies. *Musculoskelet Surg* 2014; 98(3): 179-187.
 79. Arirachakaran A, Boonard M, Piyapittayanun P, Phiphobmongkol V, Chaijenkij K, Kongtharvonskul J. Comparison of surgical outcomes between fixation with hook plate and loop suspensory fixation for acute unstable acromioclavicular joint dislocation: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2016; 26(6): 565-574.
 80. Arirachakaran A, Boonard M, Piyapittayanun P, et al. Post-operative outcomes and complications of suspensory loop fixation device versus hook plate in acute unstable acromioclavicular joint dislocation: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Traumatol* 2017; 18(4): 293-304.
 81. Browning WM, 3rd, Kluczynski MA, Curatolo C, Marzo JM. Suspensory Versus Aperture Fixation of a Quadrupled Hamstring Tendon Autograft in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Meta-analysis. *Am J Sports Med* 2017; 45(10): 2418-2427.
 82. Xie L, Xie H, Wang J, et al. Comparison of suture button fixation and syndesmotic screw fixation in the treatment of distal tibiofibular syndesmosis injury: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2018; 60: 120-131.
 83. McKenzie AC, Hesselholt KE, Larsen MS, Schmal H. A Systematic Review and Meta-Analysis on Treatment of Ankle Fractures With Syndesmotic Rupture: Suture-Button Fixation Versus Cortical Screw Fixation. *J Foot Ankle Surg* 2019; 58(5): 946-953.
 84. Liu G, Chen L, Gong M, Xing F, Xiang Z. Clinical Evidence for Treatment of Distal Tibiofibular Syndesmosis Injury: A Systematic Review of Clinical Studies. *J Foot Ankle Surg* 2019; 58(6): 1245-1250.
 85. Liu J, Pathak G, Joshi M, Andrews K, Lee J. A meta-analysis comparing the outcomes of syndesmotic injury treated with metal screw, dynamic fixation, and bioabsorbable screw. *Journal of Orthopaedics* 2021; 25: 82-87.
 86. Elmholt SB, Nielsen TG, Lind M. Fixed-loop vs. adjustable-loop cortical button devices for femoral fixation in ACL reconstruction – a systematic review and meta-analysis. *Journal of Experimental Orthopaedics* 2022; 9(1).
 87. Nie S, Zhou S, Huang W. Femoral fixation methods for hamstring graft in anterior cruciate ligament reconstruction: A network meta-analysis of controlled clinical trials. *PLoS One* 2022; 17(9): e0275097.
 88. Xu B, Wang S, Tan J, Chen W, Tang KL. Comparison of Suture Button and

- Syndesmotic Screw for Ankle Syndesmotic Injuries: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine* 2023; 11(1).
89. Ahmad CS, Gardner TR, Groh M, Arnouk J, Levine WN. Mechanical properties of soft tissue femoral fixation devices for anterior cruciate ligament reconstruction. *The American journal of sports medicine* 2004; 32(3): 635-640.
 90. Houck DA, Kraeutler MJ, McCarty EC, Bravman JT. Fixed-versus adjustable-loop femoral cortical suspension devices for anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review and meta-analysis of biomechanical studies. *Orthopaedic journal of sports medicine* 2018; 6(10): 2325967118801762.
 91. Shishir Murugharaj Suranigi KR, Syed Najimudeen, James J. Gnanadoss. Functional outcome of anterior cruciate ligament reconstruction with quadruple hamstring tendon graft using EndoButton and bioabsorbable interference screw: minimum 2-year follow-up. *International Journal of Research in Orthopaedics*; 2. 4 (2016): 377.
 92. Plaweski S, Rossi J, Merloz P. Anterior cruciate ligament reconstruction: Assessment of the hamstring autograft femoral fixation using the EndoButton CL®. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 2009; 95(8): 606-613.
 93. Shah A, Hoppe DJ, Burns DM, Menna J, Whelan D, Abouali J. Varying femoral-sided fixation techniques in anterior cruciate ligament reconstruction have similar clinical outcomes: a network meta-analysis. *Journal of ISAKOS* 2018; 3(4): 220-228.
 94. Singh S, Shaunak S, Shaw SC, Anderson JL, Mandalia V. Adjustable loop femoral cortical suspension devices for anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review. *Indian Journal of Orthopaedics* 2020; 54: 426-443.
 95. Corella F, Ocampos M, Laredo R, Tabuenca J, Carnicer M, Larrainzar-Garijo R. Arthroscopic trapeziectomy and suture button suspensionplasty: a review of the literature and description of the “three-step arthroscopic trapeziectomy technique”. *Journal of Wrist Surgery* 2020; 9(05): 366-381.
 96. Infinity™ Knee System Modular ACL & PCL Reconstruction Platform. CONMED Corporation. https://www.conmed.com/-/media/conmed/documents/literature/infinitykneesystem_sellsheet.ashx. Accessed Aug 2, 2023.
 97. ADJUSTABLE LOOP BUTTON DISPLACEMENT IN LAXITY. CONMED Corporation. <https://www.conmed.com/-/media/conmed/documents/clinical/adjustableloopbu>

- ttondisplacement_whitepaper.ashx. Accessed Aug 2, 2023.
98. Pasquali M, Plante MJ, Monchik KO, Spenciner DB. A comparison of three adjustable cortical button ACL fixation devices. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2017; 25: 1613-1616.
 99. Christensen J, Fischer B, Nute M, Rizza R. Fixation strength of polyetheretherketone sheath-and-bullet device for soft tissue repair in the foot and ankle. *The Journal of Foot and Ankle Surgery* 2018; 57(1): 60-64.
 100. Smith KE, Garcia M, McAnuff K, et al. Anterior cruciate ligament fixation: is radial force a predictor of the pullout strength of soft-tissue interference devices? *The Knee* 2012; 19(6): 786-792.
 101. Singh R, Tripathy SK, Naik MA, Sujir P, Rao SK. ACL reconstruction using femoral Rigid-fix and tibial Bio-intrafix devices. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma* 2017; 8(3): 254-258.
 102. Barber FA, Dockery W, Cowden III CH. The degradation outcome of biocomposite suture anchors made from poly L-lactide-co-glycolide and β -tricalcium phosphate. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2013; 29(11): 1834-1839.
 103. Ahmad SS, Hirschmann MT, Voumard B, et al. Adjustable loop ACL suspension devices demonstrate less reliability in terms of reproducibility and irreversible displacement. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy* 2018; 26: 1392-1398.
 104. Singh S, Ramos-Pascual S, Czerbak K, et al. Biomechanical testing of fixed and adjustable femoral cortical suspension devices for ACL reconstruction under high loads and extended cyclic loading. *Journal of Experimental Orthopaedics* 2020; 7(1): 1-11.
 105. Garces GL, Martel O, Yanez A, Manchado-Herrera I, Motta LM. In vitro testing of 2 adjustable-loop cortical suspensory fixation systems versus interference screw for anterior cruciate ligament reconstruction. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine* 2021; 9(9): 23259671211031652.
 106. Oh YH, Namkoong S, Strauss EJ, Ishak C, Jazrawi LM, Rosen J. Hybrid femoral fixation of soft-tissue grafts in anterior cruciate ligament reconstruction using the EndoButton CL and bioabsorbable interference screws: a biomechanical study. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2006; 22(11): 1218-1224.
 107. Smith PA, DeBerardino TM. Tibial fixation properties of a continuous-loop ACL hamstring graft construct with suspensory fixation in porcine bone. *The journal of knee surgery* 2014: 506-512.
 108. Smith PA, Stannard JP, Pfeiffer FM, Kuroki K, Bozynski CC, Cook JL.

- Suspensory versus interference screw fixation for arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction in a translational large-animal model. *Arthroscopy: the journal of arthroscopic & related surgery* 2016; 32(6): 1086-1097.
109. Prince MR, Stuart MJ, King AH, Sousa PL, Levy BA. All-inside posterior cruciate ligament reconstruction: GraftLink technique. *Arthroscopy Techniques* 2015; 4(5): e619-e624.
110. Benea H, d'Astorg H, Klouche S, Bauer T, Tomoaia G, Hardy P. Pain evaluation after all-inside anterior cruciate ligament reconstruction and short term functional results of a prospective randomized study. *The Knee* 2014; 21(1): 102-106.
111. Colombet P, Graveleau N, Jambou S. Incorporation of hamstring grafts within the tibial tunnel after anterior cruciate ligament reconstruction: magnetic resonance imaging of suspensory fixation versus interference screws. *The American journal of sports medicine* 2016; 44(11): 2838-2845.
112. Ramsey DC, Friess DM. Cost-Effectiveness Analysis of Syndesmotic Screw Versus Suture Button Fixation in Tibiofibular Syndesmotic Injuries. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2018; 32(6): e198-e203.
113. Neary KC, Mormino MA, Wang H. Suture Button Fixation Versus Syndesmotic Screws in Supination-External Rotation Type 4 Injuries: A Cost-Effectiveness Analysis. *The American journal of sports medicine* 2017; 45(1): 210-217.
114. Fox HM, Ramsey DC, Thompson AR, Hoekstra CJ, Mirarchi AJ, Nazir OF. Neer Type-II Distal Clavicle Fractures: A Cost-Effectiveness Analysis of Fixation Techniques. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 2020; 102(3): 254-261.
115. Franovic S, Pietroski A, Kuhlmann N, Bazzi T, Zhou Y, Muh S. Rockwood Grade-III Acromioclavicular Joint Separation: A Cost-Effectiveness Analysis of Treatment Options. *JB & JS open access* 2021; 6(2).
116. Oh JH, Min S, Jung JW, et al. Clinical and Radiological Results of Hook Plate Fixation in Acute Acromioclavicular Joint Dislocations and Distal Clavicle Fractures. *Clinics in shoulder and elbow* 2018; 21(2): 95-100.

附錄

附錄一 本次建議案之 29 個特材品項之特材代碼、品名、許可證字號、醫療器材分類分級、廠商及產地國別

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	醫療器材分類分級	廠商簡稱	產地國別
1	FBZ008700001	“施樂輝”內環固定鈕釦 (10~60mm)	“Smith & Nephew” EndoButton (10~60mm)	衛署醫器輸字第 008700 號	0399 其他人工機能代用器/第二等級	史耐輝	美國
2	FBZ021308001	“靈威特”懸吊固定裝置 ("康美" 懸吊固定裝置)	“Linvatec”XO Button Suspensory Fixation Device ("CONMED" XO Button Suspensory Fixation Device)	衛署醫器輸字第 021308 號	N 骨科用裝置/N3030 單一或多重之金屬 類骨固定裝置及附件/第二等級	歲康	美國
3	FBZ019917001	"卡爾斯特"脛骨骨固定鈕	"Karl Storz" Endotack Tibial Fixation Button	衛署醫器輸字第 019917 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬 類骨固定物/第二等級	卡爾斯 特	德國
4	FBZ020146001	"卡爾斯特"十字韌帶重建 骨固定鈕	"Karl Storz"Cruciate Ligament Flipptack Femoral Fixation Button	衛署醫器輸字第 020146 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬 類骨固定物/第二等級	卡爾斯 特	德國
5	FBZ029918001	"靈威特"葛拉夫固定裝置	"Linvatec" GraftMax Button	衛部醫器輸字第 029918 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬 類骨固定物/第二等級	歲康	美國
6	FBZ027478001	"邁特"瑞奇祿植入物系統	"Mitek" Rigidloop Cortical Fixation Implant System	衛部醫器輸字第 027478 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬 類骨固定物/第二等級	壯生	瑞士
7	FBZ030017001	"阿碩柯爾"內環固定鈕釦	"ArthroCare" ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device	衛部醫器輸字第 030017 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬 類骨固定物/第二等級	史耐輝	美國
8	FBZ029004001	"邁特"瑞奇祿可調式皮質 骨植入物	"Mitek"Rigidloop Adjustable Cortical Implant	衛部醫器輸字第 029004 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬 類骨固定物/第二等級	壯生	瑞士
9	FBZ033846001	“史賽克”懸吊固定裝置	“Stryker” G-Lok Suspension Fixation Device	衛部醫器輸字第 033846 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬 類骨固定物/第二等級	史賽克	以色列
10	FBZ032247001	“史賽克”普欣奇可調環骨 植入物	“Stryker” ProCinch Adjustable Loop	衛部醫器輸字第 032247 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬 類骨固定物/第二等級	史賽克	美國
11	FBZ034974001	“帕可適”貴福特固定系統	“Parcus” Graft Fixation System Ultimate	衛部醫器輸字第 034974 號	N 骨科用裝置/N3030 單一或多重之金屬 類骨固定裝置及附件/第二等級	傑奎	美國
12	FBZ034414001	“帕可適”韌帶聯合關節修	“Parcus” Synd-EZ Syndesmosis	衛部醫器輸字第	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬	傑奎	美國

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	醫療器材分類分級	廠商簡稱	產地國別
		補工具	Repair Kit	034414 號	類骨固定物/第二等級		
13	FBZ020077004	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/狗骨頭懸吊系統	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair System-Dog Bone Implant System	衛署醫器輸字第020077 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	讚賀	美國
14	FBZ024051001	"艾思瑞斯"迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	"Arthrex" Mini Tight-Rope Repair System	衛署醫器輸字第024051 號	N 骨科用裝置/N3030 單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件/第二等級	讚賀	美國
15	FBZ034113001	康美"麥克林全縫線懸吊裝置系統	"ConMed" MicroLink All Suture Button Fixation System	衛部醫器輸字第034113 號	N 骨科用裝置/N3030 單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件/第二等級	歲康	美國
16	FBZ031024002	"邦美"繫鎖固定系統-非可調整式	"Biomet" ToggleLoc Fixation Device-Non - Adjustable	衛部醫器輸字第031024 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	捷邁	美國
17	FBZ031024001	"邦美"繫鎖固定系統-可調整式	"Biomet" ToggleLoc Fixation Device-Adjustable	衛部醫器輸字第031024 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	捷邁	美國
18	FBZ020077001	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair System	衛署醫器輸字第020077 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	讚賀	美國
19	FBZ020077002	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair System/ACL/PCL/ABS Tightrope	衛署醫器輸字第020077 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	讚賀	美國
20	FBZ020077005	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-雙載式韌帶懸吊鈕	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair System-Double Loaded Tight Rope	衛署醫器輸字第020077 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	讚賀	美國
21	FBZ020077003	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節懸吊鈕	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair System-AC Tightrope	衛署醫器輸字第020077 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	讚賀	美國
22	FBZ020077006	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-無結式足踝關節懸吊鈕	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair System-Knotless Syndesmosis Tight Rope	衛署醫器輸字第020077 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	讚賀	美國
23	FBZ020077007	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-迷你型肌腱固定懸吊鈕	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair System-Mini Tight Rope	衛署醫器輸字第020077 號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	讚賀	美國
24	FBZ009846001	「邁特」脛骨固定器	"Mitek" Intrafix Tibial Fastener	衛署醫器輸字第009846 號	N 骨科用裝置/第二等級	壯生	瑞士

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	醫療器材分類分級	廠商簡稱	產地國別
25	FBZ025324001	「邁特」股骨固定器	“Mitek” Femoral INTRAFIX System	衛部醫器輸字第025324號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	壯生	瑞士
26	FBZ028053001	"邁特"美來構界面螺釘系統-肩韌帶	"Mitek" Milagro Interference Screw System-Shoulder	衛部醫器輸字第028053號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	壯生	瑞士
27	FBZ030130001	“邁特”脛骨植入物系統	"Mitek" Bio-Intrafix Implant System	衛部醫器輸字第030130號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	壯生	瑞士
28	FBZ032226001	“邁特”脛骨鞘及螺釘系統	“Mitek” Intrafix Advance Tibial Fastener System	衛部醫器輸字第032226號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	壯生	瑞士
29	FBZ034697001	“康美”英菲尼迪固定裝置	“CONMED” Infinity Fixation System	衛部醫器輸字第034697號	N 骨科用裝置/N3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物/第二等級	歲康	美國

附錄二 本次建議案之 29 個特材品項之仿單適應症、建議給付適應症、產品描述/臨床使用方式及建議診療項目

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
1	“施樂輝”內環固定鈕釦 (10~60mm)	衛署醫器輸字第 008700 號	應用於骨科重建手術中固定肌腱或韌帶的固定(ACL)，如十字韌帶重建手術	用於骨科重建手術中肌腱或韌帶的固定，如十字韌帶重建手術	以專用鑽頭將股骨鑽穿，並測量移植物長度及預埋入深度，將軟組織移植物掛在纖維環上，並縫合脛骨端部分。導引針將移植物帶至股骨表面後，拉緊縫線使其固定在股骨皮質骨上	64187B
2	“靈威特”懸吊固定裝置 (“康美” 懸吊固定裝置)	衛署醫器輸字第 021308 號	有連續環線的 XO Button 旨在修復自然韌帶或肌腱斷裂或重建韌帶時為軟組織提供懸吊固定至骨頭。這種手術的例子包括前十字韌帶、後十字韌帶、外側副韌帶和內側副韌帶。	前十字韌帶修復、後十字韌帶修復	以懸吊固定方式吸前後十字韌帶。傳統手術方式會有膝痛或是鬆脫問題，以懸吊方式可加強固定避免鬆脫。固定修復韌帶之效果優於單審用健保給付之可吸收骨釘，因它是將韌帶懸吊固定在骨頭上。	64187B
3	"卡爾斯特"脛骨骨固定鈕	衛署醫器輸字第 019917 號	藉由自體移植來重建治療破裂之前後十字韌帶	藉由自體移植來重建治療破裂之前後十字韌帶	本產品是用來作韌帶破裂之重建以及固定植入十字韌帶於脛骨上	64187B
4	"卡爾斯特"十字韌帶重建骨固定鈕	衛署醫器輸字第 020146 號	藉由自體移植來重建治療破裂之前後十字韌帶，也可用於肩鎖關節之重建治療	藉由自體移植來重建治療破裂之前後十字韌帶，也可用於肩鎖關節之重建治療	本產品是用來作韌帶破裂之重建以及固定植入十字韌帶於股骨上	64187B
5	"靈威特"葛拉夫固定裝置	衛部醫器輸字第 029918 號	GraftMax Button ALB 和 GraftMax Button BTB 適用於將	修復斷裂的天然韌帶(前後十字韌帶、內	以懸浮固定方式修補前後十字韌帶。傳統手術方式會有膝痛或是鬆脫問題，以懸吊方式可加	64187B 、 64188B

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
			軟組織固定到骨頭的懸吊固定用 以修復斷裂的天然韌帶或肌腱，或是用於重建韌帶移植或肌腱移植。 這種手術的包括前十字韌帶，後十字韌帶，內側副韌帶，外側副韌帶，遠端肱二頭肌腱 斷裂和由於喙鎖韌帶破裂引起的分離。 GraftMax Button Cradle 必須與 GraftMax Button ALB 和 GraftMax Button BTB 或 XO Button (衛署醫器輸字第 021308 號)植體一起使用。	外側副韌帶)及肌腱	強固定避免鬆脫。固定修復韌帶之效果優於單審用健保給付之可吸收骨釘，因它是將韌帶懸吊固定在骨頭上。	
6	"邁特"瑞奇祿植入物系統	衛部醫器輸字第 027478 號	1. Rigidloop 皮質骨固定系統適用於骨外科手術(例如 ACL[前十字韌帶修補])中將軟組織固定至骨骼。 2. Rigidloop 皮質骨固定系統 XL 植入物部分：請依照 Rigidloop 皮質骨固定植入系統-15mm 至 60mm 植入物部分使用說明中的指示準備要	用於骨外科手術中，將軟組織固定至骨骼(如：前十字韌帶修補)	外科手術	64187B

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
			與標準植入物搭配使用的股骨隧道。若在對股骨白鑽孔的過程中致使股骨皮質骨破裂，請使用 XL 植入物。			
7	"阿碩柯爾"內環固定鈕釦	衛部醫器輸字第030017號	本產品適用於連接軟組織於骨頭上之固定：前十字韌帶(ACL)/後十字韌帶(PCL)修復/重建、前十字韌帶(ACL)/後十字韌帶(PCL)骨-腱-骨植體、雙隧道前十字韌帶重建。特別關囊膜之修復：中間韌帶之兩側(MCL)、外側韌帶之兩側(LCL)及後側斜韌帶。	本產品適用於連接軟組織於骨頭上之固定：前十字韌帶(ACL)/後十字韌帶(PCL)修復/重建、前十字韌帶(ACL)/後十字韌帶(PCL)骨-腱-骨植體、雙隧道前十字韌帶重建。特別關囊膜之修復：中間韌帶之兩側(MCL)、外側韌帶之兩側(LCL)及後側斜韌帶。	將軟組織移植物掛在環上，並縫合脛骨端部分；再將移植物帶至股骨表面後，拉緊縫線使其固定在股骨皮質骨上。	64187B
8	"邁特"瑞奇祿可調式皮質骨植入物	衛部醫器輸字第029004號	股骨十字韌帶重建手術中將軟組織固定至骨骼	股骨十字韌帶重建手術中將軟組織固定至骨骼	外科手術	64187B
9	"史賽克"懸吊固定	衛部醫器輸字第	本產品適用於在韌帶或肌腱斷	本產品適用於在韌	關節運動修復手術	64187B

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
	裝置	033846 號	裂修復過程中，將軟組織固定到骨骼上，或是協助進行重建手術	帶或肌腱斷裂修復過程中，將軟組織固定到骨骼上，或是協助進行重建手術		64188B
10	“史賽克”普欣奇可調環骨植入物	衛部醫器輸字第032247 號	本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器，或用於在前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線張力。	本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器，或用於在前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線張力。	關節運動修復手術	64187B 、 64188B
11	“帕可適”貴福特固定系統	衛部醫器輸字第034974 號	Graft Fixation System Ultimate (GFS Ultimate)產品適用於需要進行韌帶或肌腱修復的患者的韌帶和肌腱的固定。	適用於需要進行韌帶或肌腱修復的患者的韌帶和肌腱的固定。	經由手術植入，固定患者的韌帶和肌腱。	64187B 、 64188B 、 64195C 、 64196B 、 64277C
12	“帕可適”韌帶聯合關節修補工具	衛部醫器輸字第034414 號	本產品的預定用途使用在涉及幹骺端(metaphyseal)和周圍小碎骨的骨折修復輔助工具不包含螺釘，以及作用外固定和骨髓內	本產品的預定用途使用在涉及幹骺端(metaphyseal)和周圍小碎骨的骨折修復	經由手術植入，為足踝骨折處提供固定。	64069C 、 64128B 、 64272C 、 64183B 、

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
			固定系統涉及骨板和連接桿，以及骨折支架和鑄件的輔助工具。Parcus Synd-EZ 主要是在股骨外傷後的癒合過程中提供固定，例如固定與 Weber B 和 Weber C 腳踝骨折（韌帶聯合(syndesmosis)的損傷）。	輔助工具不包含螺釘，以及作用外固定和骨髓內固定系統涉及骨板和連接桿，以及骨折支架和鑄件的輔助工具。主要是在股骨外傷後的癒合過程中提供固定，例如固定與 Weber B 和 Weber C 腳踝骨折（韌帶聯合(syndesmosis)的損傷）		64273C
13	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/狗骨頭懸吊系統	衛署醫器輸字第020077號	本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。 本產品可用於修復跟隨肌腱韌帶的破損，提供軟組織的固定生	本產品用於固定破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長釘包含骨板合併。Dog Bone 用於肩鎖關節重建。	使用專用的定位工具定位後,使用 drill 穿過 clavicle 與 coracoid。再使用有 loop 的 wire 將肩鎖關節懸吊鈕穿過 clavicle 與 coracoid。使肩鎖關節懸吊鈕的兩個懸吊鈕分別固定於 clavicle 與 coracoid 的兩端。	64072B

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
			長，如肌腱韌帶重建(肌腱韌帶破裂)。			
14	“艾思瑞斯”迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第024051號	<p>本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。</p> <p>本產品可用於下列癒合過程，提供固定之用：如 Hallux Valgus 重建(矯正)，用於減少第一與第二趾骨間角度。</p>	<p>本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。本產品可用於下列癒合過程，提供固定之用：如 Hallux Valgus 重建，用於減少第一與第二趾骨間角度。</p>	<p>於外科手術中使用，代替傳統骨螺絲用於固定韌帶與關節端小骨，此外亦可用於 Hallux Valgus 重建手術中使用，用於矯正第一趾骨內翻與減少第一與第二趾骨間角度，為 Minimally invasive system 的一種。</p>	64133C
15	“康美”麥克林全縫線懸吊裝置系統	衛部醫器輸字第034113號	適用於以下骨科手術中做為將骨頭固定至骨頭的附加物：腕掌懸吊(手部)	骨頭或軟組織與骨頭分離	以懸吊固定方式修補韌帶，傳統手術方式會有疼痛或是鬆脫問題，以懸吊方式可加強固定避免鬆脫。固定修復韌帶之效果優於單純使用健保給付之可吸收骨釘，因它是將韌帶懸吊固定在骨頭上。將骨頭固定至骨頭或軟組織固定到	64182B

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
					骨頭手術時，作為固定點、分配線、或在韌帶或肌腱修復區域分布縫合線張力。	
16	“邦美”繫鎖固定系統-非可調整式	衛部醫器輸字第031024號	<p>1. ToggleLoc System 裝置 (ToggleLoc XL 裝置除外) 適用於以下適應症的軟組織對骨骼固定：</p> <p>膝關節</p> <p>(1)ACL/PCL 修補/重建</p> <p>(2)ACL/PCL 髌骨—肌腱—骨移植</p> <p>(3)雙隧道式 ACL 重建</p> <p>(4)關節囊外修補：MCL、LCL 和後斜韌帶髌胫束肌腱固定術</p> <p>(5)髌肌腱修補、VMO 前移、關節囊封閉</p>	<p>1. ToggleLoc System 裝置 (ToggleLoc XL 裝置除外)適用於以下適應症的軟組織對骨骼固定：</p> <p>膝關節</p> <p>(1)ACL / PCL 修補/重建</p> <p>(2)ACL / PCL 髌骨—肌腱—骨移植</p> <p>(3) 雙 隧 道 式 ACL 重建</p> <p>(4)關節囊外修補：MCL、LCL 和後斜韌帶髌胫束肌腱固定術</p>	<p>前十字韌帶修復/重建</p> <p>關節鏡手術中使用 ToggleLoc 專屬鑽孔器 (SwitchCut)於股骨內側鑽出欲固定十字韌帶之位置，其鑽孔位置與方向可參考 Zimmer Biomet I.D. E. A.L 手術指南，使用 ToggleLoc 專屬鑽孔器在脛骨處鑽出欲固定十字韌帶之孔洞，將欲放置之韌帶尾端對折成迴圈並與 ToggleLoc 藍白縫線(UHMWPE)接合，並使用一般手術縫線或專屬#2 Maxbraided 縫線將韌帶尾端迴圈之兩側縫合，利用引線將已與韌帶綁定之 ToggleLoc 穿過已預鑿之脛骨及股骨孔洞，當韌帶植入已欲之孔洞後將引線放鬆。</p>	64187B、64188B
17	“邦美”繫鎖固定系統-可調整式	衛部醫器輸字第031024號	<p>2. ToggleLoc XL 裝置用於骨科重建手術的肌腱和韌帶固定，例如前十字韌帶(ACL)或後十字韌帶(PCL)重建和非預期的手術中併發症如皮</p>	<p>(3) 雙 隧 道 式 ACL 重建</p> <p>(4)關節囊外修補：MCL、LCL 和後斜韌帶髌胫束肌腱固定術</p>	<p>前十字韌帶修復/重建</p> <p>關節鏡手術中使用 ToggleLoc 專屬鑽孔器 (SwitchCut)於股骨內側鑽出欲固定十字韌帶之位置，其鑽孔位置與方向可參考 Zimmer Biomet I.D.E. A.L 手術指南，使用 ToggleLoc 專屬鑽孔器在脛骨處鑽出欲固定十字韌帶之孔洞，將欲放置之韌帶尾端對折成迴圈並與</p>	64187B、64188B

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
			層破裂。	(5) 髌肌腱修補、VMO 前移、關節囊封閉 2. ToggleLoc XL 裝置用於骨科重建手術的肌腱和韌帶固定，例如前十字韌帶(ACL)或後十字韌帶(PCL)重建和非預期的手術中併發症如皮層破裂。	ToggleLoc 藍白縫線(UHMWPE)接合，並使用一般手術縫線或專屬#2 Maxbraid 縫線將韌帶尾端迴圈之兩側縫合，利用引線將已與韌帶綁定之 ToggleLoc 穿過已預鑿之脛骨及股骨孔洞，當韌帶植入已欲鑿之孔洞後，將引線放鬆並開始收緊 ToggleLoc 之白線，使十字韌帶繃緊至預設張力，最後將 ToggleLoc 之尾端打結固定。	
18	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。 本產品可用於修復跟隨肌腱韌帶破損的提供軟組織的固定生	本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐	於外科手術中用於固定韌帶於破裂骨端和關節端的小骨片段，主要可使用於修復 Syndesmosis，代替傳統 Syndesmotoc screws。	64031C

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
			長，如肌腱韌帶重建(肌韌帶破裂)與 Weber B 和 C 和腳踝骨折。	帶和石膏使用。本產品可用於修復跟隨肌腱韌帶破損的提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建(肌韌帶破裂)與 Weber B 和 C 和腳踝骨折。		
19	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕	衛署醫器輸字第 020077 號	同項次 18	本產品可用於修復跟隨肌腱韌帶破損的提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建(肌腱韌帶破裂)。ACL Tightrope 用於前十字韌帶重建。	將對折的移植物(韌帶)放置 ACL Tightrope 線環中間。利用 Fiberwire 牽引線使移植物進入股骨隧道，ACL Tightrope 可在股骨外側皮質骨上翻轉，鬆開牽引線的尾端。後利用本特材料線環的特殊中國結設計，將線拉緊後，可使 ACL Tightrope 位於理想位置。	64187B(搭配關節鏡使用)
20	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-雙載式韌帶懸吊鈕	衛署醫器輸字第 020077 號	本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐	本產品可用於修復跟隨肌腱韌帶的破損，提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建(肌腱韌帶破裂)	將對折的移植物(韌帶)放置 ACL Tightrope 線環中間。利用 Fiberwire 牽引線使移植物進入股骨隧道，ACL Tightrope 可在股骨外側皮質骨上翻轉，鬆開牽引線的尾端。後利用本特材料線環的特殊中國結設計，將線拉緊後，可使	64187B

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
			帶和石膏使用。 本產品可用於修復跟隨肌腱韌帶破損的提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建(肌韌帶破裂)。		ACL Tightrope 位於理想位置。 將對折的移植物(韌帶)放置 Tightrope ABS 線環中間。利用 Fiberwire 牽引線使植入物進入脛骨隧道，並在脛骨前側皮質骨上使用 Tightrope ABS Button 將十字韌帶固定。	
21	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	同項次 18	本產品用於固定破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併。AC Tightrope 用於肩鎖關節重建。	使用專用的定位工具定位後，使用 drill 穿過 clavicle 與 coracoid。再使用有 loop 的 wire 將肩鎖關節懸吊鈕穿過 clavicle 與 coracoid。使肩鎖關節懸吊鈕的兩個懸吊鈕分別固定於 clavicle 與 coracoid 的兩端。	64072B
22	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-無結式足踝關節懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	同項次 20	本產品是用於將韌帶固定在所附著破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐	以導引針進行定位後將鑽頭依導引針方向進行鑽孔，將 TightRope 穿過預先鑽好之通道後翻轉懸吊鈕，並將線圈進行縮短使兩懸吊鈕慢慢收緊以達到固定之效果。	64272C 、 64273C 、 64069C

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
				帶和石膏使用。本產品可用於修復跟隨肌腱韌帶的破損，提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建(肌腱韌帶破裂)。		
23	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-迷你型肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	同項次 20	同項次 22	於外科手術中使用,代替傳統骨螺絲用於固定韌帶與關節端小骨,此外亦可用於 Hallux Valgus 重建手術中使用,用於矯正第一趾骨內翻與減少第一與第二趾骨間角度,為 Minimally invasive system 的一種。	64133C
24	「邁特」脛骨固定器	衛署醫器輸字第009846號	在十字韌帶重建手術中,邁特脛骨錐形螺絲釘與脛骨套可以用來固定軟組織移植植物	十字韌帶重建手術	十字韌帶重建時,將軟組織移植植物固定至骨骼上	64187B
25	「邁特」股骨固定器	衛部醫器輸字第025324號	適用於在十字韌帶重建過程中對軟組織移植的固定	十字韌帶重建手術	十字韌帶重建時,將軟組織移植植物固定至骨骼上	64187B
26	"邁特"美來構界面螺釘系統-肩韌帶	衛部醫器輸字第028053號	DePuy Mitek MILAGRO BR 界面螺釘的主要用途是在骨科手術中以下列指示將軟組織接到骨骼上: 肩部:近端二頭肌肌腱固定術, 肩部:二頭肌遠端肌	膝部:內側和外側副韌帶修補。 肩部:二頭肌近端肌腱固定術。 手肘:二頭肌遠端肌	用於膝部、肩部、手肘的肌腱固定或韌帶修補	64121B 、 64122B 、 64196B 、 64179B 、 64181B

項次	中文品名	許可證字號	仿單適應症	建議給付適應症	產品描述/臨床使用方式	建議診療項目
			肩峰鎖骨 手肘：遠端二頭肌肌腱固定術， 尺側副韌帶修補 膝部：側韌帶修補	腱固定術。		
27	“邁特”脛骨植入物系統	衛部醫器輸字第030130號	十字韌帶重建手術時，將軟組織移植固定	十字韌帶重建手術，將軟組織移植固定	外科手術	64187B 、 64189B 、 64190B
28	“邁特”脛骨鞘及螺釘系統	衛部醫器輸字第032226號	用於十字韌帶重建過程中的組織固定，所固定組織包括骨骼韌帶或肌腱	用於十字韌帶重建過程中的組織固定，所固定組織包括骨骼韌帶或肌腱	外科手術	64187B 、 64189B 、 64190B
29	“康美”英菲尼迪固定裝置	衛部醫器輸字第034697號	本產品適用於將軟組織固定到骨頭的懸吊固定用以修復斷裂的天然韌帶或肌腱，或是用於韌帶重建植入物。這種手術包括前十字韌帶、後十字韌帶、內側副韌帶和外側副韌帶手術	骨頭或軟組織與骨頭分離	本產品是重建韌帶手術中用於將軟組織移植懸吊固定到骨頭上的金屬扣鈕和不可吸收的 Hi-Fi 縫合線系列。可調式的環型扣鈕 (adjustable loop button) 包含穿過骨隧道的前導線，兩個可調式環用來連接移植植物，一條拉線用於收緊可用於收緊可調式用於收緊可調式環，已，以及一個可，以及一個可調式，以及一個可調式環的拉環。	64182B 、 64188B

附錄三 本次建議案之 29 個特材品項之特材材質、規格、型號、單位及組件

項次	中文品名	許可證字號	申請型號	固定鈕/植體		纖維環/環線	
				可否吸收	材質	可否吸收	材質
1	“施樂輝”內環固定鈕釦(10~60mm)	衛署醫器輸字第008700號	72203331;72200146:55	不可吸收	鈦合金	不可吸收	poly(ethylene terephthalate)
2	“靈威特”懸吊固定裝置("康美"懸吊固定裝置)	衛署醫器輸字第021308號	T50-15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60	不可吸收	鈦合金	不可吸收	UHMWPE
3	"卡爾斯特"脛骨骨固定鈕	衛署醫器輸字第019917號	28729TT;28729MT	不可吸收	鈦合金	-	-
4	"卡爾斯特"十字韌帶重建骨固定鈕	衛署醫器輸字第020146號	28729FT	不可吸收	鈦合金	-	-
5	"靈威特"葛拉夫固定裝置	衛部醫器輸字第029918號	KS-ALB;KS-BTB;KS-BCA	不可吸收	鈦合金	-	-
6	"邁特"瑞奇祿植入物系統	衛部醫器輸字第027478號	232034+232-009;011;014;016;019;021;023	不可吸收	鈦合金	不可吸收	UHMWPE
7	"阿碩柯爾"內環固定鈕釦	衛部醫器輸字第030017號	72290003	不可吸收	鈦合金	-	-
8	"邁特"瑞奇祿可調式皮質骨植入物	衛部醫器輸字第029004號	232447+232449;232448+232449	不可吸收	鈦合金	不可吸收	UHMWPE、PET
9	“史賽克”懸吊固定裝置	衛部醫器輸字第033846號	234-100-000; 234-101-015;20;25;30;35;40; 45;50	不可吸收	鈦合金	不可吸收	UHMWPE
10	“史賽克”普欣奇可調環骨植入物	衛部醫器輸字第032247號	0234-102-060;0234-102-090	不可吸收	鈦合金	不可吸收	UHMWPE、聚酯纖維
11	“帕可適”貴福特固定系統	衛部醫器輸字第034974號	10972;10974	不可吸收	鈦合金	-	高強度的編織聚乙烯混紡縫合線
12	“帕可適”韌帶聯合關節修補工具	衛部醫器輸字第034414號	11223;11224	不可吸收	鈦合金	-	高強度的編織聚乙烯混紡縫合線
13	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/狗骨頭懸吊系統	衛署醫器輸字第020077號	AR-2271	不可吸收	有兩種不同材質可供選擇：鈦金	不可吸收	UHMWPE、聚酯纖維、矽氧樹脂聚合物塗層，並可能包含尼龍

項次	中文品名	許可證字號	申請型號	固定鈕/植體		纖維環/環線	
				可否吸收	材質	可否吸收	材質
					屬、不鏽鋼		
14	“艾思瑞斯”迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第024051號	AR-8911DS;AR-8912DS;AR-8914DS	不可吸收	鈦金屬或不鏽鋼金屬	不可吸收	UHMWPE、聚酯、有機矽彈性塗層，並可能包含尼龍
15	康美”麥克林全縫線懸吊裝置系統	衛部醫器輸字第034113號	ASBNR-K;ASBR-K,ASBNR-BB;ASBR-BB	不可吸收	不鏽鋼	不可吸收	Hi-Fi、UHMWPE
16	“邦美”繫鎖固定系統-非可調整式	衛部醫器輸字第031024號	9047-20:27	不可吸收	鈦合金/不鏽鋼	不可吸收	UHMWPE、聚丙烯、尼龍、聚酯
17	“邦美”繫鎖固定系統-可調整式	衛部醫器輸字第031024號	904754;904755;904756;110005087;110005089;110005090	不可吸收	鈦合金/不鏽鋼	不可吸收	UHMWPE、聚丙烯、尼龍、聚酯
18	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	AR-8920CDS;AR-8921CDS	不可吸收	有兩種不同材質可供選擇：鈦金屬、不鏽鋼	不可吸收	UHMWPE、聚酯纖維、矽氧樹脂聚合物塗層，並可能包含尼龍
19	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	AR-1588T;AR-1588RT	不可吸收	有兩種不同材質可供選擇：鈦金屬、不鏽鋼	不可吸收	UHMWPE、聚酯纖維、矽氧樹脂聚合物塗層，並可能包含尼龍
20	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-雙載式韌帶懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	AR-1588RT-J;AR-1588TN-1;AR-1588TB-3;AR-1588TB-4;AR-1588TB-5	不可吸收	有兩種不同材質可供選擇：鈦金屬、不鏽鋼	不可吸收	UHMWPE、聚酯纖維、矽氧樹脂聚合物塗層，並可能包含尼龍
21	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	AR-2257;AR-2264	不可吸收	有兩種不同材質可供選擇：鈦金屬、不鏽鋼	不可吸收	UHMWPE、聚酯纖維、矽氧樹脂聚合物塗層，並可能包含尼龍
22	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-無結式足踝關節懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	AR-8925T;AR-8925SS;AR-8958TDS	不可吸收	有兩種不同材質可供選擇：鈦金	不可吸收	UHMWPE、聚酯纖維、矽氧樹脂聚合物塗層，並可能包含尼龍

項次	中文品名	許可證字號	申請型號	固定鈕/植體		纖維環/環線	
				可否吸收	材質	可否吸收	材質
					屬、不鏽鋼		
23	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕-迷你型肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	AR-8919DS	不可吸收	有兩種不同材質可供選擇：鈦金屬、不鏽鋼	不可吸收	UHMWPE、聚酯纖維、矽氧樹脂聚合物塗層，並可能包含尼龍
24	「邁特」脛骨固定器	衛署醫器輸字第009846號	254601+254602/254603/254609	不可吸收	Sheath:Polymer Screw:polymer	-	-
25	「邁特」股骨固定器	衛部醫器輸字第025324號	2546-80:85	不可吸收	Sheath:PP Screw:PEEK	-	-
26	"邁特"美來構界面螺釘系統-肩韌帶	衛部醫器輸字第028053號	2831-11:14	可吸收	PLGA+TCP	-	-
27	“邁特”脛骨植入物系統	衛部醫器輸字第030130號	脛骨鞘：254629;254628 脛骨錐形螺絲：254622;254660;254624;254625	可吸收	Sheath:可吸收材質 (PLA+TCP) Screw:可吸收材質 (PLA+TCP)	-	-
28	“邁特”脛骨鞘及螺釘系統	衛部醫器輸字第032226號	鞘：2548-18;19;25:27 螺釘：2548-14:17;20:24;41	不可吸收	SCREW:PP SHEATH:PEEK 或 SCREW:PLGA+TCP SHEATH:PLGA+TCP	-	-
29	“康美”英菲尼迪固定裝置	衛部醫器輸字第034697號	KFB035;KFB135;KFB014;KFB017	不可吸收	金屬鈕扣	不可吸收	Hi-Fi

附錄四 療效文獻搜尋紀錄

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2023 年 8 月 18 日)		
#1	((ligament[Title/Abstract] OR tendon[Title/Abstract] OR joint[Title/Abstract] OR syndesmosis[Title/Abstract]) AND ("injury"[Title/Abstract] OR "repair*" [Title/Abstract] OR "reconstruct*" [Title/Abstract] OR "regeneration" [Title/Abstract] OR "heal*" [Title/Abstract] OR "remodeling" [Title/Abstract])) OR "arthrodesis" [Title/Abstract] OR "arthroplasty" [Title/Abstract] OR "open reduction" [Title/Abstract]	250928
#2	(("device*" [Title/Abstract] OR "system" [Title/Abstract] OR "button*" [Title/Abstract] OR "suspensory" [Title/Abstract]) AND ("fixation" [Title/Abstract] OR "suspension" [Title/Abstract])) OR "Endobutton" [Title/Abstract] OR "Ultrabutton" [Title/Abstract] OR "XO Button" [Title/Abstract] OR "GraftMax" [Title/Abstract] OR "MicroLink" [Title/Abstract] OR "Infinity" [Title/Abstract] OR "Rigidloop" [Title/Abstract] OR "Intrafix" [Title/Abstract] OR "Bio-intrafix" [Title/Abstract] OR "Milagro" [Title/Abstract] OR "G-Lok" [Title/Abstract] OR "ProCinch" [Title/Abstract] OR "Synd-EZ" [Title/Abstract] OR "TightRope" [Title/Abstract] OR "ToggleLock" [Title/Abstract]	52497
#3	#1 AND #2	6028
#4	#3 Filters applied: Full text, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review, Humans	317
EMBASE (搜尋日期：2023 年 8 月 18 日)		
#1	'ligament surgery'/exp OR 'ligament surgery' OR 'ligament prosthesis'/exp OR 'ligament prosthesis' OR 'ligament injury'/exp OR 'ligament injury' OR 'tendon injury'/exp OR 'tendon injury' OR 'tendon reconstruction'/exp OR 'tendon reconstruction' OR 'tendon regeneration'/exp OR 'tendon regeneration' OR 'joint injury'/exp OR 'joint injury' OR 'joint surgery'/exp OR 'joint surgery' OR 'arthroplasty'/exp OR 'arthroplasty' OR 'syndesmosis injury'/exp OR 'syndesmosis injury' OR 'syndesmosis rupture'/exp OR 'syndesmosis rupture' OR 'arthrodesis'/exp OR 'arthrodesis' OR 'open reduction (procedure)'/exp OR 'open reduction (procedure)'	481699
#2	'internal fixator'/exp OR 'internal fixator' OR graftmax OR 'orthopedic surgical equipment'/exp OR 'orthopedic surgical equip	25545

	ment' OR rigidloop OR 'femoral fixation device'/exp OR 'femoral fixation device' OR 'biodegradable interference screw'/exp OR 'biodegradable interference screw' OR 'g lok' OR 'suture anchor'/exp OR 'suture anchor' OR 'toggleloc'/exp OR toggleloc	
#3	#1 AND #2	13851
#4	#3 AND ('meta analysis'/de OR 'network meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	757
#5	#4 AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it)	680
#6	#5 AND ('bioabsorbable interference screw'/dv OR 'bioabsorbable screw'/dv OR 'biodegradable implant'/dv OR 'bone screw'/dv OR 'cortical button'/dv OR 'endoscopic suture system'/dv OR 'femoral fixation device'/dv OR 'interference screw'/dv OR 'internal fixator'/dv OR 'ligament augmentation device'/dv OR 'orthopedic surgical equipment'/dv OR 'suture button'/dv)	300
Cochrane Library (搜尋日期：2023 年 8 月 18 日)		
#1	((ligament OR tendon OR joint OR syndesmosis) AND (injury OR repair OR reconstruction OR regeneration OR healing OR remodeling)) OR arthrodesis OR arthroplasty OR "open reduction"	26292
#2	((device OR system OR button OR suspensory) AND (fixation OR suspension)) OR "Endobutton" OR "Ultrabutton" OR "XO Button" OR "GraftMax" OR "MicroLink" OR "Infinity" OR "Rigidloop" OR "Intrafix" OR "Milagro" OR "G-Lok" OR "ProCinch" OR "Synd-EZ" OR "TightRope" OR "ToggleLoc"	8826
#3	#1 AND #2	887
#4	#3 Cochrane Reviews	12

附錄五 經濟評估文獻搜尋策略

資料庫	查詢日期	#	關鍵字	篇數
PubMed	2023/7/18	1	endobutton OR suspensory fixation OR fixation button OR syndesmosis repair OR tight rope	2,228
		2	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	548,263
		#1 AND #2		39
EMBASE	2023/7/18	1	endobutton OR suspensory fixation OR fixation button OR syndesmosis repair OR tight rope	5,953
		2	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	425,033
		#1 AND #2		73
Cochrane Library	2023/7/18	1	endobutton OR suspensory fixation OR fixation button OR syndesmosis repair OR tight rope	239
		2	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	44,903
		#1 AND #2		5

附錄六 廠商預估財務影響

項次	特材代碼	中文品名	廠商簡稱	臨床地位	新特材年度使用量	新特材年度費用	既有特材之取代率	被取代既有特材費用	其他醫療費用	財務影響
1	FBZ008700001	“施樂輝”內環固定鈕釦 (10~60mm)	史耐輝	未敘述	500 個 ~1,000 個	585 萬 ~1,170 萬	-	-	1,432 萬~2,863 萬 (住院、手術費用)	2,017 萬 ~4,033 萬
2	FBZ021308001	“靈威特”懸吊固定裝置 (“康美”懸吊固定裝置)	歲康	未敘述	120 個 ~240 個	192 萬~384 萬	-	-	72 萬~144 萬(住院期間費用)	264 萬 ~528 萬
3	FBZ019917001	卡爾斯特脛骨骨固定鈕	卡爾斯特	未敘述	12,000 個 ~14,586 個	1.8 億~2.2 億	-	-	1.4 億~1.7 億 (手術費用)	3.2 億~3.9 億
4	FBZ020146001	卡爾斯特十字韌帶重建骨固定鈕	卡爾斯特	未敘述	12,000 個 ~14,586 個	1.8 億~2.2 億	-	-	1.4 億~1.7 億 (手術費用)	3.2 億~3.9 億
5	FBZ029918001	靈威特葛拉夫固定裝置	歲康	取代既有特材	200 個 ~600 個	320 萬~960 萬	30%	80 萬~241 萬	-	240 萬 ~719 萬
6	FBZ027478001	邁特瑞奇祿植入物系統	壯生	取代既有特材	1,814 個 ~2,214 個	3,809 萬 ~4,649 萬	50%	1,492 萬 ~1,821 萬	-	2,317 萬 ~2,828 萬
7	FBZ030017001	阿碩柯爾內環固定鈕釦	史耐輝	取代既有特材	500 個 ~1,800 個	1,250 萬 ~4,500 萬	50~90%	201 萬~724 萬	-	1,049 萬 ~3,776 萬

項次	特材代碼	中文品名	廠商簡稱	臨床地位	新特材年度使用量	新特材年度費用	既有特材之取代率	被取代既有特材費用	其他醫療費用	財務影響
8	FBZ029004001	邁特瑞奇祿可調式皮質骨植入物	壯生	取代既有特材	1,814 個 ~2,214 個	5,079 萬 ~6,199 萬	50%	1,460 萬 ~1,781 萬	-	3,620 萬 ~4,418 萬
9	FBZ033846001	“史賽克”懸吊固定裝置	史賽克	取代自費特材	20 個 ~150 個	60 萬~450 萬	0.04%~0.3%	-	-	60 萬~450 萬
10	FBZ032247001	史賽克”普欣奇可調環骨植入物	史賽克	取代自費特材	20 個 ~150 個	60 萬~450 萬	0.04%~0.3%	-	-	60 萬~450 萬
11	FBZ034974001	“帕可適”貴福特固定系統	傑奎	取代既有特材	19 個 ~119 個	67 萬~417 萬	0.4%~2.5%	8 萬~48 萬	-	59 萬~369 萬
12	FBZ034414001	“帕可適”韌帶聯合關節修補工具	傑奎	取代既有特材	50 個 ~135 個	210 萬~567 萬	4%~10.6%	0.9 萬~2.5 萬	-	209 萬 ~565 萬
13	FBZ020077004	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕/狗骨頭懸吊系統	讚賀	取代既有特材	80 個 ~350 個	440 萬 ~1,925 萬	4.8%~21.2%	7.4 萬~32.6 萬	-	433 萬 ~1,892 萬
14	FBZ024051001	“艾思瑞斯”迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	讚賀	未敘述	150 個 ~350 個	488 萬 ~1,138 萬	-	-	153 萬~357 萬(住院期間費用)	641 萬 ~1,495 萬
15	FBZ034113001	康美”麥克林全縫線懸吊裝置系統	歲康	取代既有特材	60 個 ~150 個	540 萬 ~1,350 萬	30%	270 萬~675 萬	-	270 萬 ~675 萬
16	FBZ031024002	“邦美”繫鎖固定	捷邁	取代既有	600 個	954 萬	50%	241 萬~435 萬	301 萬~542 萬(再	412 萬

項次	特材代碼	中文品名	廠商簡稱	臨床地位	新特材年度使用量	新特材年度費用	既有特材之取代率	被取代既有特材費用	其他醫療費用	財務影響
		系統-非可調整式		特材	~1,081 個	~1,719 萬		萬	手術費用)	~741 萬
17	FBZ031024001	“邦美”繫鎖固定系統-可調整式	捷邁	取代既有特材	400 個 ~721 個	1,032 萬 ~1,860 萬	50%	161 萬~290 萬	201 萬~362 萬 (再手術費用)	670 萬 ~1,209 萬
18	FBZ020077001	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕	讚賀	未敘述	150 個 ~500 個	488 萬 ~1,625 萬	-	-	153 萬~510 萬(住院期間費用)	641 萬 ~2,135 萬
19	FBZ020077002	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕	讚賀	未敘述	100 個 ~207 個	325 萬 ~2,898 萬	-	-	未敘述	427 萬 ~3,109 萬
20	FBZ020077005	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕-雙載式韌帶懸吊鈕	讚賀	取代既有特材	100 個 ~180 個	400 萬~720 萬	0.8%~1.4%	40 萬~72 萬	-	360 萬 ~648 萬
21	FBZ020077003	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節懸吊鈕	讚賀	未敘述	100 個 ~207 個	450 萬~932 萬	-	-	57 萬~118 萬(手術費用)	507 萬 ~1,049 萬
22	FBZ020077006	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕-無結式足踝關節懸吊鈕	讚賀	取代既有特材	60 個 ~150 個	360 萬~900 萬	0.06%~0.15%	0.9 萬~2.2 萬	-	359 萬 ~898 萬
23	FBZ020077007	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕-迷你	讚賀	取代既有特材	60 個 ~150 個	360 萬~900 萬	0.06%~0.15%	0.9 萬~2.2 萬	-	359 萬 ~898 萬

項次	特材代碼	中文品名	廠商簡稱	臨床地位	新特材年度使用量	新特材年度費用	既有特材之取代率	被取代既有特材費用	其他醫療費用	財務影響
		型肌腱固定懸吊鈕								
24	FBZ009846001	「邁特」脛骨固定器	壯生	取代自費特材	907 個 ~1,102 個	1,542 萬 ~1,873 萬	-	-	3,777 萬~4,589 萬 (DRG50302 扣除健保特材費用)	5,319 萬 ~6,463 萬
25	FBZ025324001	「邁特」股骨固定器	壯生	取代自費特材	907 個 ~1,102 個	1,542 萬 ~1,873 萬	-	-	3,777 萬~4,589 萬 (DRG50302 扣除健保特材費用)	5,319 萬 ~6,463 萬
26	FBZ028053001	邁特美來構界面螺釘系統-肩韌帶	壯生	取代既有特材	3,870 個 ~5,761 個	6,966 萬 ~10,370 萬	3%~4%	1,265 萬 ~1,883 萬	-	5,701 萬 ~8,487 萬
27	FBZ030130001	“邁特”脛骨植入物系統	壯生	取代既有特材	300 個 ~547 個	1,569 萬 ~2,861 萬	-	-	-	1,569 萬 ~2,861 萬
28	FBZ032226001	“邁特”脛骨鞘及螺釘系統	壯生	取代自費特材	480 個 ~1,125 個	1,920 萬 ~4,500 萬	-	-	-	1,920 萬 ~4,500 萬
29	FBZ034697001	“康美”英菲尼迪固定裝置	歲康	新增	150 個 ~500 個	570 萬 ~1,900 萬	30%	480 萬 ~1,600 萬	-	90 萬~300 萬