

「百多力艾諾芙可控式鞘管」13 品項

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	1. "百多力"艾諾芙可控式鞘管 2. "聖猷達"心外膜可控式導管導引器 3. "聖猷達"心外膜可控式導管導引器 4. "聖猷達"可控式導管導引器 5. "聖猷達"可控式導引導管 6. "百歐森偉伯司特"卡多費斯歐雙向導引鞘管 7. "美敦力"弗萊凱可操控式套管 8. "波士頓科技"冷凍消融導管及配件-可操控式導引鞘 9. "波士頓科技"可調控鞘管套組 10."波士頓科技"微薩心中膈導引方案—可操控式導引套管 11."波士頓科技"速爾芙思可控式導引套管 12."波士頓科技"法拉星脈衝消融導引鞘 13."美敦力"弗萊凱康妥可操控式套管 (以下分別簡稱品項 1、品項 2 至品項 13)		
建議者	台灣百多力有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司		
廠牌	詳見附錄一	產地國別	詳見附錄一
材質	詳見附錄一		
規格	詳見附錄一	單位	組
型號	詳見附錄一		
組件	詳見附錄一		
使用科別	心臟內科		
主管機關許可適應症/效能/用途	詳見附錄一		
建議健保給付之適應症內容	1. 限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒。 2. 每次手術限用1支。		
臨床使用方式	詳見附錄一		
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

本案特材 13 項可控式導引鞘搭配之消融導管可依消融技術分為射頻、冷凍及脈衝，而我國目前健保已收載之單一角度導引鞘僅適用於射頻消融導管。針對目標族群「複雜性心律不整（心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈）之電燒」，考量導管與導引鞘內徑尺寸之相容性，本報告認為本案特材品項 4、5、6、9、10 及 11 等搭配射頻消融導管之可控式導引鞘合適的參考品為非可控式、單一角度導引鞘；本案特材其餘品項則無合適參考品。

二、主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

主要醫療科技評估組織均未針對本案特材公告相關評估報告。以下提供日本與韓國的給付現況供參考：

1. 日本

經查詢日本厚生勞動省網站，本案特材除品項 2、3 外，均有納入給付，功能分類為「血管攝影導引鞘組」中的「遠端可控式」，支付價為 116,000 日圓，且並未針對「3D 可視化功能」另列功能類別；而我國已收載之單一角度導引鞘的功能類別可能為「血管攝影導引鞘組」中的「用於選擇性導入（也可作為導引導管）」，支付價為 13,600 日圓。

2. 韓國

經查詢韓國健康保險審查評價院網站，僅針對本案特材品項 7 及 8 訂定最高上限金額 530,610 韓元，功能類別為「J：介入性治療之醫療器材—J4：導管類—用於心律不整的冷凍球囊消融」；而我國已收載之單一角度導引鞘於韓國的功能類別為「J：介入性治療之醫療器材—J5：Introducer, Basket 昇—消融導引導管含導引線」，最高上限金額為 147,510 韓元。

三、相對療效與安全性

本報告納入 2 項比較可控式與非可控式導引鞘之系統性文獻回顧暨統合分析，以及 6 項隨機對照試驗（4 項可控式 vs. 非可控式導引鞘、2 項 3D 可視化 vs. 非可視化可控式導引鞘），其中，可控式導引鞘皆用於射頻消融治療心房顫動，未有針對其他消融技術（如冷凍消融或脈衝消融）或針對治療其他複雜性心律不整（非典型性心房撲動或心室頻脈）的文獻。

針對可控式導引鞘相比非可控式導引鞘，可控式導引鞘於術後短期的無房性心律不整方面表現優於非可控式導引鞘，但受限於追蹤時間，無法得知 2 組長期的心

房顫動復發情形；值得注意的是，儘管 4 項隨機對照試驗在此療效指標結果均未顯示統計顯著差異（受限於樣本數較小），但結果方向大多與統合分析的結果（Relative risk=1.19, 95% CI 1.09 至 1.29）一致，另外，在併發症發生率方面，2 組未觀察到明顯差異（相關結果詳見報告內文表四）。

針對 3D 可視化相比非可視化可控式導引鞘，受限於 2 項試驗追蹤時間過短，且 2 組房性心律不整發生率不高，尚需樣本數更大且更長期追蹤的試驗方能得出較明確的相對療效結果；另外，其中 1 項試驗顯示 2 組在整體的 X 光透視時間並未有顯著差異（相關結果詳見報告內文表五）。

四、財務影響

- 有關本案評估之「可控式導引鞘」，經健保署專家諮詢會議建議給付於複雜性心律不整（心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈）之電燒，且每次手術限用 1 支。經參考臨床專家意見，本案特材可部分取代已給付的固定式「單一角度導引鞘」，然而若病人進行心房中膈穿刺，則仍須使用固定式導引鞘，本案特材無法完全替代而是會新增使用，故本報告設定本案特材屬於取代及新增關係。
- 本報告分析健保資料庫中「不整脈經導管燒灼術-複雜 3-D 立體定位 (33139B 單腔或 33140B 雙腔)」且搭配「單一角度導引鞘」的使用量，以及現行自費使用可控式導引鞘的使用量，做為目標市場規模；在本案特材使用量部分，本報告區分不同病灶位置，並設定病人使用 1 支或 2 支「單一角度導引鞘」的比例，假設本案特材在單腔燒灼術會取代 1 支「單一角度導引鞘」，在雙腔燒灼術因病人仍須使用固定式導引鞘，本案特材無法替代，故假設有 50% 病人會新增使用 1 支。再依專家諮詢會議建議支付點數，以國際最低價及醫院採購價中位數，推估本案特材費用及財務影響。
- 考量接受雙腔燒灼術的病人在既有的固定式導引鞘下，會另外再增加使用 1 支「可控式導引鞘」的比例有較大的不確定性，故本報告對此進行敏感度分析。未來五年（115 至 119 年）推估結果如後表所示。

推估項目		基礎分析	敏感度分析
雙腔燒灼術新增使用本案特材比例		50%	100%
特材使用量		4,467 至 6,290	5,960 至 8,404
國際最低價 (25,363 元)	特材費用	1.13 億至 1.60 億點	1.51 億至 2.13 億點
	財務影響	1.05 億至 1.48 億點	1.43 億至 2.02 億點
醫院採購價中位數 (40,000 元)	特材費用	1.79 億至 2.52 億點	2.38 億至 3.36 億點
	財務影響	1.70 億至 2.40 億點	2.30 億至 3.25 億點

【「百多力艾諾芙可控式鞘管」13 品項】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 114 年 02 月 18 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

台灣百多力有限公司等 5 家廠商（以下簡稱建議者）建議將執行複雜性心律不整電燒手術過程中導引電燒導管至電燒位置之特殊材料「百多力」諾芙可控式鞘管」等 12 項可控式導引鞘（steerable sheath）納為全民健康保險（以下簡稱健保）給付品項。依其仿單中之許可適應症/效能/用途所載，可控式導引鞘用於將各種心血管導管插入心臟，而臨床使用方式的優點在於能提高介入導管的可操作性。

本案特材先前經 113 年 8 月份特材專家諮詢會議討論，結論為本案特材對於複雜性心律不整電燒病人有其助益，建議納入健保給付，屬功能改善特材，建議給付規定如下：

1. 限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒。
2. 每次手術限用1支。

因本案特材納入健保給付之預估財務影響超過 3 千萬元，爰此，健保署於 2024 年 10 月 15 日委請查驗中心針對 12 項可控式導引鞘進行醫療科技評估，提

供其他主要醫療科技評估組織評估資料（含給付規定及支付價）、療效評估分析及財務評估等資料，以供後續研議參考。

此外，因壯生醫療器材股份有限公司額外建議健保署將本案特材品項 6「”百歐森偉伯司特”卡多費斯歐雙向導引鞘管」與其他可控式導引鞘區分，針對「3D 可視化功能」另列「3D 可視化可控式導引鞘」核價類別，故健保署委請查驗中心另針對該品項進行臨床療效及國際支付情形比較。

後續，美敦力醫療產品股份有限公司於 113 年 12 月向健保署建議將同年 11 月取得醫療器材許可證的「"美敦力"弗萊凱康妥可操控式套管」同納為健保給付品項，故健保署於 114 年 1 月委請查驗中心將「"美敦力"弗萊凱康妥可操控式套管」與本案原 12 項可控式導引鞘併案辦理，全案一共 13 項特材。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

1. 複雜性心律不整

心律不整可依心臟異常放電或異常傳導的發生位置分為室上性心律不整^a及室性心律不整[1]。其中，由於心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈等類型於臨床較難處置，或施行導管消融術（catheter ablation）較困難且耗時，因此常被歸類為複雜性心律不整[2, 3]。以下分別簡述各類複雜性心律不整之疾病治療現況。

(1) 心房顫動

心房顫動通常與結構性心臟病（如心肌梗塞、瓣膜性疾病、擴張或肥厚型心肌病變等）有關[1]，依發作頻率及持續時間可分為陣發性、持續性、長期持續性及永久性^b[4]。致心律不整之病灶常見於肺靜脈（pulmonary veins）附近，特徵為心房活動紊亂不規則（頻率約 400 至 600 下/分鐘）、心房無法有效同步收縮，進而導致心輸出量降低。常見症狀如心悸、呼吸困難、頭暈和疲勞等[1]。

根據 2024 年歐洲心臟協會（European Society of Cardiology, ESC）治療指引[5]，心房顫動的治療策略包括：管理共病症（comorbidity）及危險因子^c、避免中風和血栓栓塞、透過控制心跳^d（rate）和心律^e（rhythm）減輕症狀，以及定

^a 臨床常見的心律不整類型[1]：

室上性心律不整 (supraventricular arrhythmias, SVT)	<ul style="list-style-type: none"> • 心房顫動(atrial fibrillation) • 心房撲動(atrial flutter) • 陣發性室上頻脈(paroxysmal supraventricular tachycardias)，常見： <ul style="list-style-type: none"> ■ 房室結迴旋頻脈(atrioventricular node re-entrant tachycardia ,AVNRT) ■ 房室迴旋頻脈(atrioventricular re-entrant tachycardia, AVRT)
室性心律不整 (ventricular arrhythmias, VT)	<ul style="list-style-type: none"> • 心室早期收縮(premature ventricular complexes) • 心室頻脈(ventricular tachycardia) • 心室顫動(ventricular fibrillation)

^b 心房顫動常見分類及定義[4]：

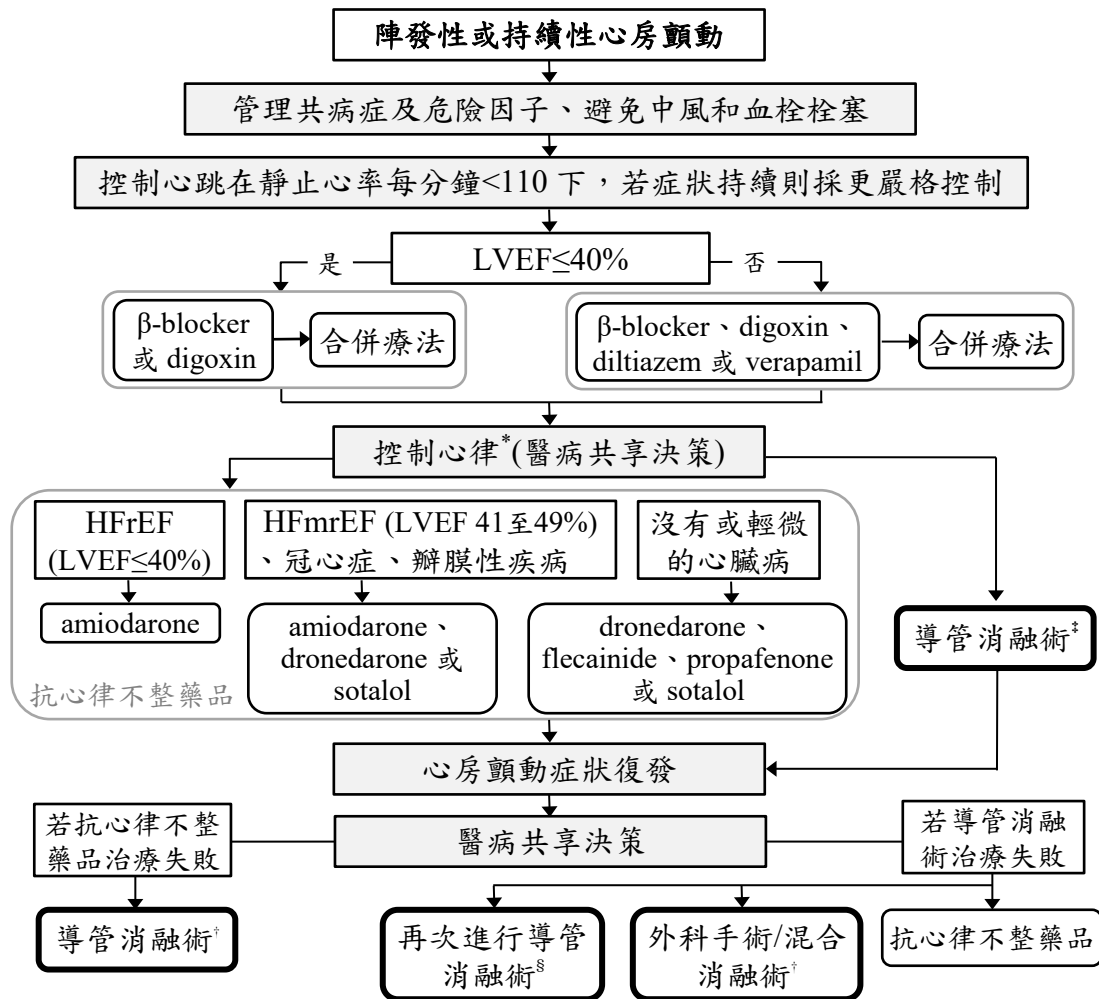
陣發性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 復發性心房顫動(發作 2 次以上)於 7 天內自發性終止。 2. 心房顫動於 48 小時內以藥品或電擊整流終止。
持續性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 復發性心房顫動持續超過 7 天。 2. 心房顫動持續超過 48 小時後以藥品或電擊整流終止。
長期持續性	心房顫動持續超過 12 個月。
永久性	醫師與病人共同決定不再嘗試恢復/維持正常竇性心律。

^c 包括高血壓、糖尿病、心衰竭、肥胖、阻塞性睡眠呼吸中止症、活動量不足、酒精等。

^d 控制心跳的方式以藥品治療為主，包括 β -blocker、digoxin、diltiazem 或 verapamil 等。

^e 控制心律的方式包括藥品或電擊整流（pharmacological/electrical cardioversion）、抗心律不整藥品、導管消融術、混合心內膜導管消融術與心外膜消融術，以及心臟手術期間進行外科手術。

期評估。陣發性或持續性心房顫動之治療流程如圖一所示。



圖一、陣發性或持續性心房顫動之治療流程(修改自[5])

* 針對持續性心房顫動病人，若恢復竇性心律對症狀或左室功能的改善存在不確定性，應考慮將電擊整流作為診斷工具。

† 針對有症狀之持續性心房顫動病人，若對抗心律不整藥品治療無效，應考慮在心臟電生理專家和外科醫師組成的團隊下進行混合心內膜導管消融術與心外膜消融術。

‡ 針對可能因頻脈誘發心肌病變的心房顫動合併 HFrEF 病人，建議進行導管消融術。

§ 針對首次導管消融後心房顫動復發的病人，若病人在肺靜脈隔離後症狀改善，應考慮再次進行導管消融術。

縮寫全稱：LVEF=左室射出分率(left ventricular ejection fraction); HFrEF=射出分率降低的心衰竭(heart failure with reduced ejection fraction); HFmrEF=射出分率輕度降低的心衰竭(heart failure with mildly reduced ejection fraction)

與本案特材相關的導管消融術(以**粗框**標示於圖一)為控制心律的方式之一。ESC 治療指引建議針對抗心律不整藥品治療無效或不耐受的陣發性或持續性心房顫動病人進行導管消融術，以減少心房顫動的症狀、復發和惡化；針對可能因頻脈誘發心肌病變的心房顫動合併 HFrEF^f病人，建議進行導管消融術，以恢復

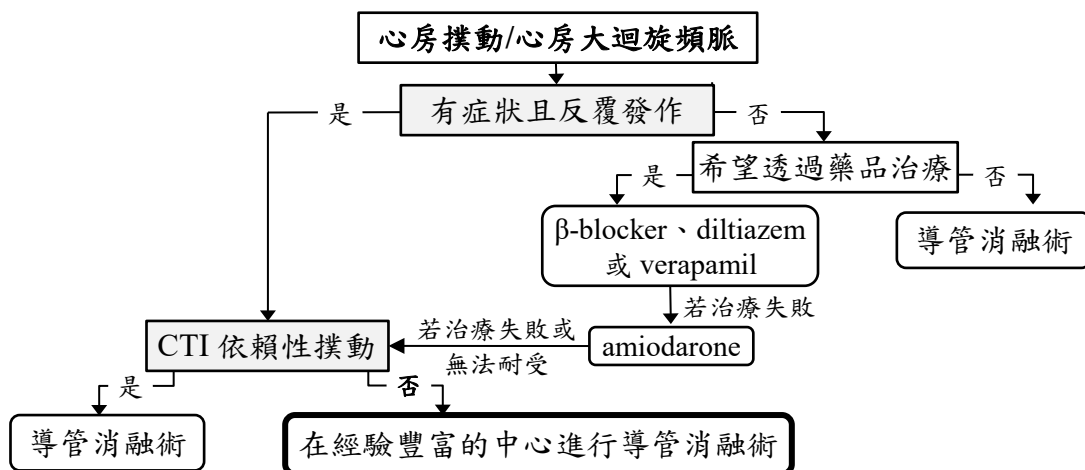
^f 射出分率降低之心衰竭 (heart failure with reduced ejection fraction)，定義為左室射出分率 (left ventricular ejection fraction, LVEF) $\leq 40\%$ ；。

左心室功能。針對首次導管消融後心房顫動復發的病人，若病人在肺靜脈隔離（pulmonary vein isolation）後症狀改善，應考慮再次進行導管消融術；對於抗心律不整藥品治療無效，且導管消融術失敗的有症狀之陣發性心房顫動病人，可考慮在心臟電生理專家（electrophysiologists）和外科醫師組成的團隊下進行混合心內膜導管消融術與心外膜消融術^g（epicardial ablation），以預防心房顫動的症狀、復發和惡化[5]。

(2) 非典型性心房撲動

心房撲動的特徵是快速但有規律的心房活動（頻率 270 至 330 下/分鐘）[1]。其危險因子與心房顫動相似，且超過半數的病人會發展成心房顫動，因此，心房撲動的處置與心房顫動的治療原則大致相同，包括管理共病症及危險因子、避免中風和血栓栓塞等。其中，控制心跳和心律相關的慢性治療流程如圖二所示[5, 6]。

心房撲動可分為典型或非典型性。典型性心房撲動是較常見的形式，又稱為三尖瓣峽部依賴性撲動（cavotricuspid isthmus [CTI]-dependent flutter），透過導管消融術灼燒 CTI 使電流迴路雙向阻斷，可有效治療典型性心房撲動；非典型性心房撲動又稱為非 CTI 依賴性心房大迴旋頻脈（non-CTI-dependent macro-re-entrant atrial tachycardia），透過導管消融術灼燒關鍵峽部（critical isthmus）是最有效的治療方法，但由於其致心律不整基質^h（substrate）的複雜性，且關鍵峽部難以到達，應僅限於經驗豐富的操作人員和中心施行[6]。



圖二、心房撲動/心房大迴旋頻脈之慢性治療流程[6]

縮寫全稱：CTI=三尖瓣峽部(cavotricuspid isthmus)

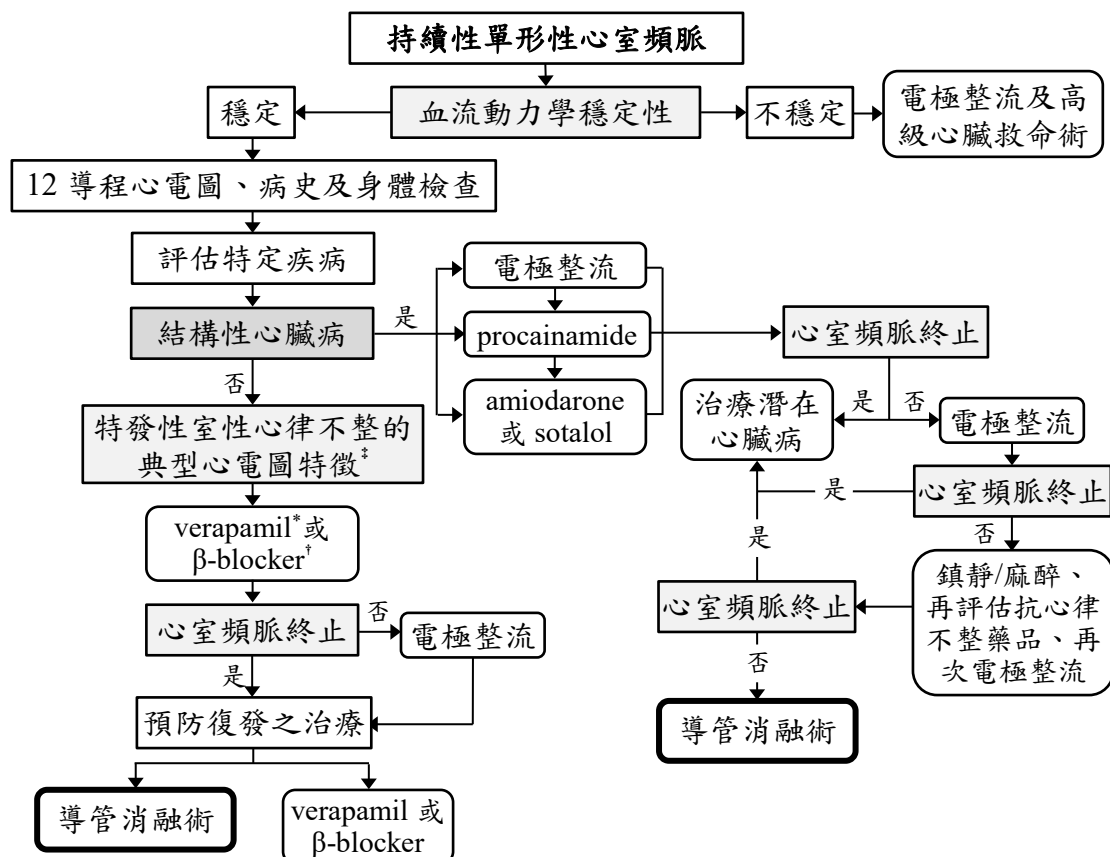
^g 僅本案品項 2 及品項 3 適用於心外膜消融術，本案其他特材品項皆適用於心內膜導管消融術。

^h 構成誘發心律不整先決條件的既有疾病，包括異常結構如纖維化區域或斑痕組織、異常電生理特性、異常傳導路徑。

(3) 心室頻脈

心室頻脈定義為連續 3 個或以上頻率大於 100 下/分鐘的心室早期收縮[1]，治療方式依病人有無結構性心臟病而異[7, 8]，如圖三所示。多數患有結構性心臟病者的持續性單形性心室頻脈ⁱ由疤痕相關 (scar-related) 的電流迴旋引起[8]，其電流迴路取決於病人潛在的結構性心臟病，例如：心肌梗塞後的心室頻脈主要與心內膜電流迴路有關 (適合心內膜導管消融術)；而心肌病變的電流迴路位置變化較大，壁間 (intramural) 和/或心外膜迴路在此類心室頻脈較為常見。由於非缺血性心肌病變^j的致心律不整基質較難定位及消融，其導管消融的成功率相較於具冠狀動脈疾病者來得低[7, 9]。

特發性心室頻脈 (idiopathic ventricular tachycardia) 則與結構性心臟病無關，通常起源於單一部位，如心室流出口 (outflow tract)、心室束支 (fascicle) 等。特發性心室頻脈進行導管消融術的成功率高、併發症少，尤其是源自右心室流出口或左心室束支類型，故 2022 年 ESC 室性心律不整治療指引[7]建議導管消融術作為此類型病人的第一線治療。



圖三、持續性單形性心室頻脈的治療流程(修改自 2018 年 AHA 治療指引[8])

ⁱ 定義為每下心跳的 QRS 波形態相同，且心室頻脈持續至少 30 秒或需要介入終止。單形性心室頻脈通常具有可作為消融目標的基質，故此處主要呈現單形性心室頻脈的治療流程。

^j 透過冠狀動脈造影證實沒有相關冠狀動脈疾病。

- * 已知病人對 verapamil 敏感，或呈現典型心電圖特徵（如心室頻脈源於左心室束支）。
- † 針對心電圖特徵呈現心室頻脈源於心室流出口者。
- ‡ 根據 2022 年 ESC 室性心律不整治療指引[7]，若症狀性特發性心室頻脈源自右心室流出口或左心室束支類型，建議導管消融術作為第一線治療。

2. 導管消融術

導管消融術可治療多種類型的心律不整^k，通常以導引鞘協助導管自腹股溝^l血管導入心臟，透過心臟電生理檢查定位後，對致心律不整病灶消融，造成組織損傷進而阻斷異常電傳導[10]。在導管消融術中，使用可控式導引鞘有助於導管的操作，並增加導管穩定性[11]。目前已發展多種消融技術，如射頻消融（radiofrequency ablation）、冷凍消融（cryoablation）及脈衝消融（pulsed field ablation）等，這些技術的能量來源及消融原理不同（如表一），分別簡述如後。

(1) 射頻消融

射頻消融的能量來源為低電壓高頻率電能（30 KHz 至 1.5 MHz）產生的熱能，通常從導管的尖端傳遞到心內膜表面進行逐點消融（point-by-point ablation），也可能透過心包途徑^m（pericardial approach）傳遞到心外膜表面[13]。決定組織損傷大小和深度的因素包括功率、電阻抗（impedance）、溫度、消融時間（ablation duration）和接觸力（contact force）；此外，導管穩定性、接觸角度和呼吸也是形成射頻損傷的重要因素[11]。臨床常見的射頻消融導管可分為溫控式（temperature-controlled mode）、灌注冷卻式ⁿ（irrigated）、壓力感應式（contact force-sensing）等[11]。

(2) 冷凍消融

冷凍消融的能量來源主要為一氧化二氮（N₂O）組成的液化冷凍劑，透過冷凍劑吸熱蒸發，導致局部組織因低溫壞死。早期的冷凍消融導管跟傳統射頻消融導管一樣以導管尖端逐點傳遞能量，目前則廣泛使用一次性釋放能量（single-shot）的冷凍球囊（cryoballoon），後者需透過相容（compatible）之可控式導引鞘方能到達病灶。與逐點消融相比，冷凍球囊導管僅適用於肺靜脈隔離（心房顫動之常見病灶），不需額外搭配 3D 立體定位系統^o，因此可簡化手術流程、減短手術時

^k 除了前述的複雜性心律不整，尚包括陣發性室上頻脈（如房室結迴旋頻脈、房室迴旋頻脈）、非典型心房撲動、局灶性心房頻脈（focal atrial tachycardia）、特定型態的心室顫動等。

^l 通常透過右股靜脈到達右心房和希氏束（His Bundle）；若欲到達左心房，必須進行心房中膈穿刺（transseptal puncture），或透過左股動脈的右側和經主動脈逆行法（transaortic retrograde approach）進入左心房。其他可能的部位包括頸部、上胸部或手臂。

^m 劍突下（subxiphoid）是最常見的途徑，其它包括胸骨旁、心尖、經心房、食道和支氣管等[12]。

ⁿ 導管尖端透過生理食鹽水冷卻，防止組織凝固物形成。因導管尖端的溫度回饋被大量生理食鹽水屏蔽，故主要使用功率控制模式（power-controlled mode）。

^o 即電生理解剖定位（electroanatomical mapping）系統，依定位原理可分為磁場定位與電阻抗定

間，但可能增加 X 光透視^P (fluoroscopy) 的暴露[11]。

(3) 脈衝消融

脈衝消融的能量來源為高電壓高頻率脈衝電場生成的非熱能 (non-thermal energy) [14]，有別於射頻消融或冷凍消融仰賴熱能，脈衝消融透過不可逆的電穿孔 (electroporation) 進行消融。影響電穿孔的能量傳遞參數包括電壓^Q、脈衝持續時間、脈衝波形 (雙相 vs. 單相) 和極性 (雙極 vs. 單極) 等，目前尚不清楚接觸力對脈衝消融傳遞的影響。由於脈衝消融可在幾毫秒內傳遞，且組織選擇性強，不會破壞鄰近組織的細胞外基質或血管供應，相較於前述之傳統熱能消融技術 (射頻消融及冷凍消融) 具有減短手術時間、改善安全性的前景[11]。

表一、不同消融技術之比較 (修改自[14])

類型	能量來源	消融原理	特徵
射頻消融	以低電壓高頻率電能產生熱能	至病變部位釋放能量造成局部組織壞死	現有導管逐點消融效率低，操作者學習曲線長
冷凍消融	液化冷凍劑	液化冷凍劑吸熱蒸發，使消融部位溫度降低導致局部組織壞死	冷凍球囊導管雖可一次性釋放能量，但缺乏組織選擇性
脈衝消融	高電壓高頻率脈衝生成的非熱能	電場短暫作用於細胞膜的雙層磷脂質，在細胞膜形成不可逆的穿透性損傷	組織選擇性強，可減少對鄰近組織的損傷

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

本案評估特材為 13 項可控式導引鞘，其特材代碼、規格、型號、許可適應症及臨床使用方式等資訊請詳見附錄一。導引鞘可用於將心血管導管插入心臟，使用可控式導引鞘相較於健保已收載的單一角度導引鞘能作出偏轉動作，當導管透過可控式導引鞘進入心臟腔室時，可控式導引鞘可向兩個方向彎曲以增加導管的可操作性。3D 可視化導引鞘可在無輻射狀態下看到鞘管曲線。

值得注意的是，本案特材之內徑尺寸含括 8.5 至 13 Fr^r，可能因不同消融技術所搭配的消融導管不同而有管徑尺寸之相容性 (compatibility) 議題；可用長度也因預期用途為心內膜導管消融術或心外膜消融術而異，用於心內膜導管消融術

位。透過 3D 立體定位系統可減少導管定位與消融術中的 X 光透視時間與暴露劑量。

^P 冷凍球囊導管需透過注射顯影劑和 X 光透視檢查以確認冷凍球囊對肺靜脈的阻塞，故其暴露在 X 光透視的時間與搭配 3D 立體定位系統的射頻消融相比顯著較長。

^Q 不同組織有不同的電穿孔閾值，如心房心肌細胞的閾值低於周圍組織 (400 V/cm) [15]。增加電壓會增加電穿孔效果，但可能產生不必要的熱量、微氣泡和氣壓性傷害 (barotrauma) [11]。

^r 為導管尺寸量測單位 French 的縮寫。

的可用長度範圍 63 至 74 cm 不等，而心外膜消融術則僅 40 cm。其他有關本案特材相關醫療服務項目及支付標準、可能搭配之消融導管及類似功能特材於我國健保之收載情形整理如後。

1. 本案特材相關醫療服務項目及支付標準

根據 2024 年 8 月份特材專家諮詢會議結論，本案特材限用於「複雜性心律不整之電燒」。本報告透過健保署醫療服務給付項目及支付標準查詢網頁[16]，以「ablation」為關鍵字，資料範圍限制於「目前給付中的項目」，共查獲 11 筆診療項目，其中 3 筆為不整脈經導管燒灼術（transcatheter radiofrequency ablation for arrhythmia），項目代碼分別為 33091B、33139B 及 33140B，而複雜性心律不整適用代碼 33139B 及 33140B，與 2024 年 8 月份特材專家諮詢會議討論後之建議給付診療項目一致。本案特材相關醫療服務診療項目及支付點數如下表：

代碼	診療項目名稱	給付適應症	健保支付點數
33139B	不整脈經導管燒灼術－複雜 3-D 立體定位(單腔)	複雜性不整脈包括心房頻脈、「非」典型性心房撲動、心房顫動、心室不整脈等。	45,109
33140B	不整脈經導管燒灼術－複雜 3-D 立體定位(雙腔)		49,177

2. 本案特材搭配之消融導管於我國健保之收載情形

健保署特材收載品項表[17]中，已收載用於導管消融術之消融導管共計 54 項，功能類別代碼包含 CXE02、CXE04、CXE05，核價類別依據射頻消融導管為溫控式、灌注冷卻式、壓力感應式、是否具導航功能，或冷凍球囊導管等特性分類。其中，健保射頻消融導管之外徑範圍 5 至 8 Fr；冷凍球囊導管之外徑則介於 10.5 至 12 Fr 之間，尺寸明顯較傳統射頻消融導管大。其他有關健保消融導管之特材代碼、核價分類、與本案相關之規格、健保給付規定及支付點數請詳見附錄二。

另外，本案品項 12「"波士頓科技"法拉星脈衝消融導引鞘」及品項 13「"美敦力"弗萊凱康妥可操控式套管」可能搭配之脈衝消融導管尚未獲健保給付。截至 2025 年 1 月 15 日為止，以「pulsed field ablation」查詢衛生福利部食品藥物管理署《醫療器材許可證查詢》網頁[18]，共尋獲 2 項脈衝消融導管已於我國上市，外徑分別為 9.8 Fr 及 12 Fr，尺寸亦較健保射頻消融導管大。脈衝消融導管與本案相關之規格、許可適應症等資訊請詳見附錄三。

3. 類似功能特材於我國健保之收載情形

健保署特材收載品項表[17]中，已收載可用於「複雜性心律不整之電燒」之

單一角度導引鞘 (fixed-curve sheath) 共計 10 項，內徑尺寸介於 6 至 10 Fr 之間，可能僅適用於健保射頻消融導管 (特材代碼及其他與本案相關之規格請參考附錄四)。本案類似功能特材「單一角度導引鞘」之相關功能類別、核價類別、健保給付規定及支付點數如下表：

功能類別及名稱	核價類別名稱	給付規定	支付點數
CGA7A 導引鞘：長度 ≥ 60 cm (具單一角度，配合電極導管使用)	SHEATH (w/dilator)/長度 ≥ 60 cm (具單一角度，配合電極導管使用)，sideport+valve	A225-5:限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒。	5,248

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

截至 2025 年 1 月 15 日為止，本報告以「steerable sheath」、「catheter ablation」、「arrhythmia ablation」、本案特材名稱 (如 Adnovo、Agilis、VIZIGO、FlexCath、POLARSHEATH、Zurpaz、VersaCross、SureFlex、FARADRIVE 等) 作為關鍵字，搜索主要醫療科技評估組織網站，包含加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canada's Drug Agency, CDA-AMC)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)，以及蘇格蘭健康科技組織^s (Scottish Health Technologies Group, SHTG)；其他醫療科技評估組織包含加拿大 Alberta 省的 Institute of Health Economics (IHE) 及加拿大 British Columbia 省的醫療科技評估組織。

經查詢上述相關平台，在與本案特材相關的評估報告方面，僅於澳洲與英國尋獲針對「導管消融術 (主要針對心房顫動)」整體處置所進行之評估，並非針對「可控式導引鞘用於複雜性心律不整之電燒」所進行之個別特材評估。

另於各國醫療服務部門公開網頁以前述關鍵字搜尋，包含澳洲健保醫療服務給付清單 (Medicare Benefits Schedule, MBS) 及澳洲醫療器材和人體組織產品清單^t (Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products)、英國國民健康服務 (National Health Service, NHS)、美國聯邦醫療保險與醫療補助服務中心^u (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)、日本厚生勞動省 (厚生労働

^s 本報告於蘇格蘭 SHTG 未尋獲本案相關評估報告，故本報告於後未呈現。

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

^u 於美國 CMS 尋獲 1 筆於 2009 年 10 月的 Medicare 實證發展及支付諮詢委員會會議 (Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee Meetings) [19]，討論導管消融術治療心房顫動的實證證據。會議提到美國 Medicare 未有相關國家給付決策，承保範圍由美國當地醫療管理承包機構 (Medicare Administrative Contractors) 自行決定，故本報告於後未呈現。

省)，以及韓國健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA）查詢各國相關給付現況，搜尋結果整理如後。

1. 加拿大

本報告於加拿大 CDA-AMC、Alberta 省及 British Columbia 省的醫療科技評估組織皆未尋獲針對本案特材品項之評估報告。

另於加拿大 British Columbia 省的網頁尋獲 1 份 2024 年 3 月公告的醫療服務支付明細表《Medical Service Commission (MSC) Payment Schedule》[20]，於電生理定位與消融（Electrophysiological Mapping and Ablation）章節尋獲導管消融術相關給付費用，無相關特材品項之支付價，如下表：

項目	項目名稱及說明	支付價(加幣)
33084	心房顫動導管消融術 註：包括經皮右心導管插入術、經心房中隔之左心導管插入術、所有診斷影像、心電圖(電生理定位/消融項目 33066*、33085、33086 和 33087)。	1,740.08
33085	導管消融術-房室結 註：包括(電生理定位檢查 33066*)。	960.44
33086	導管消融術-室上頻脈 註：包括(電生理定位檢查 33066*)。	1,468.89
33087	導管消融術-心室頻脈 註：包括(電生理定位檢查 33066*)。	1,740.08
33088	再次執行電生理定位檢查 註：同一日再次檢查通常不會收取費用。	338.96
33089	導管消融術-助理費 註： 1. 適用於室上頻脈和/或心室頻脈消融；房室結消融須提供相關文件。 2. 僅適用於已接受 2 年電生理訓練合格的心臟科醫師。 3. 開始和結束時間必須輸入至帳單和病歷中。	141.24

* 項目 33066 為首次執行電生理定位檢查，支付價 785.90 加幣。

2. 澳洲

於澳洲 MSAC 未尋獲針對本案特材品項之評估報告。另尋獲 2 筆紀錄，其中 1 筆為 2019 年公告的心房顫動消融術相關評估報告^v，比較導管消融術 vs. 藥

^v 該份報告指出，消融導管乃一次性非植入式器材，評估當時未列入澳洲植體清單，消費者團體宣稱心臟消融不易取得，故提出相關申請。澳洲政府於 2017 年 10 月同意審查心房顫動消融導管是否符合植體清單列入標準，並要求植體諮詢委員會（Prostheses List Advisory Committee, PLAC）提供相關建議，故 PLAC 於 2018 年 8 月委託 MSAC 評估相對療效和成本效益。MSAC 於 2019 年 2 月會議結論為，心房顫動導管消融的臨床療效優於藥品治療，在 10 年的時間範圍內以包裹式給付（bundled price）心臟消融導管、診斷導管及立體定位貼片可能具成本效益。

品治療以及不同消融技術（射頻消融 vs. 冷凍消融）的相對療效與成本效益[21]；另 1 筆為 2020 年公告的消融器材（包括消融導管、診斷導管及立體定位貼片）相關評估報告^w，旨在將澳洲植體清單列入之心臟消融器材的適用範圍自心房顫動擴大至有症狀的室性心律不整和非心房顫動之室上頻脈[22]。由於前述 2 份報告並未針對本案特材可控式導引鞘進行評估，故本報告在此不贅述。

查詢澳洲醫療器材和人體組織產品清單（2024 年 11 月公告）[23]，Part C 僅列入消融導管、診斷導管及立體定位貼片，未有本案特材品項之澳洲私人保險最低給付價格可供參考。

另查詢澳洲 MBS 清單[24]，與本案相關之醫療服務給付項目整理如下表：

項目	項目名稱	費用(澳幣)	支付價*(澳幣)
分類 3-治療手術/分組 T8-外科手術/次分組 6-心臟胸腔/次標題 2-心律不整導管消融術			
38287	單腔心房的心律不整迴路、病灶或隔離消融術	2,390.70	75%=1,793.05 85%=2,288.30
38290	雙腔心房的心律不整迴路、病灶或隔離消融術	3,044.00	75%=2,283.00
38293	室性心律不整之定位、消融，以及同一日進行的相關電生理檢查	3,267.35	75%=2,450.55 85%=3,164.95
分類 3-治療手術/分組 T8-外科手術/次分組 6-心臟胸腔/次標題 9-心律不整手術			
38518	室性心律不整之定位及肌肉消融，伴隨或未伴隨動脈瘤切除術	3,267.35	75%=2,450.55

* 75% benefit：當病人以“private patient”身分至公立或私立醫院接受住院治療，MBS 支付 75%的費用；85% benefit：當病人至專科門診接受治療，MBS 支付 85%的費用。

3. 英國

於英國 NICE 未尋獲針對本案特材品項之評估報告。另尋獲 3 份電極導管相關評估報告於操作層面提及可能需搭配可控式導引鞘，其中 2 份為簡要證據彙整報告（Medtech innovation briefing；MIB60[25]及 MIB246[26]），1 份介入性治療指引（interventional procedures guidance；IPG563[27]），與本案相關評論摘錄如後：

- (1) MIB60 評估卡帝凱斯導管（TactiCath Quartz contact force ablation catheter，我國特材代碼 CXE05TACPNT）用於心房顫動射頻消融術的治療地位和成

^w 該份報告指出，澳洲自 1998 年以來列入導管消融術相關醫療服務共 4 項（項目 38287、38290、38293 和 38518），適應症包括心房顫動、室性心律不整和非心房顫動之室上頻脈；然而，澳洲植體清單（Part C）自 2019 年 3 月起列入的消融相關器材僅涵蓋用於「心房顫動消融」的私人保險基金。MSAC 於 2020 年 7 月的會議結論為，基於相對療效、安全性和可能的成本效益，MSAC 建議 PLAC 擴大心臟消融導管的使用範圍至室性心律不整和室上頻脈治療。

本。一位專家評論員指出，TactiCath Quartz 導管把手的操作效果不如預期，臨床經常搭配內徑至少 8.5Fr 的可控式導引鞘使用（例如本案品項 4 和 5 的 Agilis），故可能增加可控式導引鞘的費用約 1,178 至 1,364 英鎊[25]。

- (2) MIB246 評估艾科心臟電生理影像及定位系統（AcQMap，我國相關特材代碼 CXE06AQPEKBK[病人電極套件]）用於心房成像和定位，以針對心律不整進行消融。該份報告於技術介紹提及：AcQMap 診斷導管透過 AcQGuide 可控式導引鞘（即本案品項 1，已更名為 Adnovo Max 2.0）經腹股溝靜脈導入心臟。其中，AcQMap 導管、導引鞘和病人電極套件每次手術的費用為 4,550 英鎊，報告未單獨陳列可控式導引鞘之費用[26]。
- (3) IPG563 評估經皮內視鏡雷射球囊^x（laser balloon，一種較新的導管消融術）以肺靜脈隔離術治療心房顫動。報告提及雷射球囊導管透過可控式導引鞘經腹股溝靜脈導入心臟，並經心房中隔穿刺進入左心房[27]。

另查詢英國 NHS 網頁，尋獲 1 筆於 2022 年 12 月公告之導管消融術用於陣發性或持續性心房顫動成人病人的常規政策建議（routinely commissioned）[28]，建議常規以導管消融術治療陣發性或持續性心房顫動病人，且須符合以下條件：

【納入條件】：陣發性^y及持續性^z心房顫動

- 18 歲以上，無先天性心臟病史。
- 身體質量指數（Body Mass Index, BMI）必須 40 以下，BMI 在 35 至 40 之間的病人必須經體重管理，且體重至少比初始體重減輕 10%。
- 應使用如 Rockwood 臨床衰弱量表^{aa}（Clinical Frailty Scale）等評分系統評估。患有輕度以上虛弱的病人，需進行周全性老年評估^{bb}（comprehensive geriatric assessment），以確定其是否適合導管消融術。

【再次進行導管消融術之標準】：

- 僅考慮對持續出現心房顫動或心房頻脈的病人重複手術。

^x 我國目前未有雷射消融導管上市。

^y 定義為過去 6 個月內至少發生 2 次有症狀的心房顫動，且持續共至少 60 分鐘，或需要住院並在 7 天內自發性終止。病人在接受至少 3 個月的抗心律不整藥品治療後症狀仍持續存在；抗心律不整藥品定義為 β-blocker、鈣離子通道阻斷劑、或 Vaughan Williams 第 I 或第 III 類藥品。

^z 定義為過去 24 個月內出現 2 次或以上有症狀的心房顫動，且持續時間超過 7 天，包括 ≥7 天後經藥品或電擊整流終止。症狀必須透過藥品或電擊整流改善，且症狀復發和心房顫動復發之間必須有明確的時間連結。病人應維持症狀，並有證據顯示嘗試使用最多 2 種藥物（β-blocker、鈣離子通道阻斷劑或 digoxin）控制心跳至少 3 個月。病人的左心房直徑需 <55 mm 或左心房容積 <80 mL。

^{aa} 依據病人的虛弱程度分為非常健康、健康、維持良好、脆弱較易受傷害、輕度衰弱、中度衰弱、嚴重衰弱、非常嚴重的衰弱、末期等 9 個等級。

^{bb} 全面性評估，包括體能狀態、社會經濟及環境狀態、功能狀態、行動/步態平衡狀態、心理/精神狀態、用藥狀況等。

- 針對陣發性心房顫動病人，過去 5 年內因心房顫動或心房頻脈接受消融的次數不應超過 2 次。
- 針對持續性心房顫動病人，過去因心房顫動或心房頻脈接受消融的次數不應超過 2 次。
- 在特殊情況下，可考慮進一步的消融術，但需由外部專家審查和同意。

【排除條件】：

- 預期壽命 ≤ 5 年（考量再次進行導管消融術之標準）。
- 計畫進行其他心血管介入。
- 有抗凝血治療或 heparin 的禁忌症。短暫或可校正異常的繼發性心房顫動，包括電解質失衡、創傷、近期手術、感染、中毒和內分泌疾病（包括甲狀腺功能衰退和亢進）。
- 嚴重且永久性肝衰竭。
- 3 個月內曾發生急性冠狀動脈症候群、心臟手術、血管成形術（angioplasty）或中風。
- 心房內有血栓、腫瘤或其他阻礙導管插入的異常狀況。
- 未控制良好的高血壓。
- 針對陣發性心房顫動：非處於心房顫動狀態時，為紐約心臟學會（New York Heart Association, NYHA）功能分級^{cc}第四級的心衰竭病人。
- 針對持續性心房顫動：NYHA 第四級、肥厚型心肌病變、心房顫動持續時間超過 2 年、嚴重二尖瓣疾病。

另外，查詢英國 NHS 最新公告之支付計畫（2023-25 NHS Payment Scheme）[29]，導管消融術相關給付項目及費用整理如下表（自 2024 年 4 月起適用），查無相關特材品項之支付價：

HRG* 代碼	項目名稱	unit price [†] (英鎊)	guide price [‡] (英鎊)
EY30A	複雜經皮腔內心臟消融術且 CC 評分 3+分	4,824	10,294
EY30B	複雜經皮腔內心臟消融術且 CC 評分 0 至 2 分	4,551	6,181
EY31A	標準經皮腔內心臟消融術且 CC 評分 3+分	2,781	7,150
EY31B	標準經皮腔內心臟消融術且 CC 評分 0 至 2 分	2,605	4,082

^{cc} NYHA 功能分級如下：

功能分級	症狀和功能
第一級	病人未因心衰竭導致身體活動受限。
第二級	病人在休息時感覺舒適，但從事日常活動時，因心衰竭而有輕微症狀。
第三級	病人在休息時感覺舒適，但從事輕微活動時，就會出現心衰竭症狀。
第四級	無法執行任何身體活動，在休息狀態下就出現心衰竭症狀。

HRG* 代碼	項目名稱	unit price† (英鎊)	guide price‡ (英鎊)
EY32A	經皮診斷電生理檢查且 CC 評分 2+分	1,345	4,315
EY32B	經皮診斷電生理檢查且 CC 評分 0 至 1 分	1,115	3,577

* 英國採健康照護資源群(healthcare resource group)制度，按結果計酬(Payment by Results)。

† unit price：適用於 activity-based payment mechanism (由 non-NHS providers 提供)及 aligned payment and incentives (由 NHS providers 提供)的所有服務。

‡ guide price：可用於當地支付協議(local payment arrangement)並作為基準，包括非選擇性服務的價格，和曾有非強制性價格的服務。

縮寫全稱：CC=併發症與共病症(complication and comorbidity); HRG=健康照護資源群(healthcare resource group)

4. 日本

依據日本厚生勞動省公告之 2024 年診療支付標準 (令和 6 年医科診療報酬点数表) [30]，在第 2 章「特掲診療料」第 10 部「手術」之第 8 款「心・脈管」章節中尋獲導管消融術相關給付費用，如下表：

代碼	診療項目名稱	支付點數*
K595	經皮導管心肌消融術(經皮的カテーテル心筋焼灼術)	
	1. 涉及心房中隔穿刺或心外膜途徑 2. 其他	40,760 點 34,370 點
	註 1：若在 3D 立體定位系統下施行，額外加給 17,000 点。 2：若在磁導航系統下施行，額外加給 5,000 点。 3：未計算手術相關診斷影像和檢查之費用。	

* 診療支付標準表中均以點數計之，原則每點 10 日圓。

另查詢 2024 年特材給付價 (材料価格基準) [31]，本案特材「可控式導引鞘 (スティーラブルシース)」於日本的功能類別 (機能区分) 為「001 血管攝影導引鞘組 (血管造影用シースイントロデューサーセット)」的「(5)遠端可控式 (遠位端可動型)」，其對應的定義[32]、相關給付規範[33]及支付價整理如下表：

功能類別	功能類別定義[32]	給付規定[33]	支付價[31]
001 血管攝影導引鞘組(5)遠端可控式*	符合以下內容： 1. 用於將心導管經皮插入心房或心室。 2. 導引鞘有效長度為 40 cm 以上。 3. 操作導引鞘遠端時必須能彎曲 180 度以上。	僅用於經皮導管心肌消融術治療過速性心律不整時才計算費用。	116,000 日圓

* 於厚生勞動省網頁尋獲本案品項，除了品項 2 及品項 3，皆屬於此功能類別。

值得注意的是，於厚生勞動省網頁以「VIZIGO」作為關鍵字查詢本案品項 6「"百歐森偉伯司特"卡多費斯歐雙向導引鞘管 (VIZIGO シース)」，其功能類別

在日本與其他可控式導引鞘一樣為「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(5)遠位端可動型」，支付價亦同為 116,000 日圓，並未因其「3D 可視化功能」另列功能類別[34]。

另外，本報告亦尋獲本案類似功能特材單一角度導引鞘於日本可能的功能類別：「001 血管攝影導引鞘組 (血管造影用シースイントロデューサーセット)」的「(3)用於選擇性導入(也可作為導引導管)(選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの))」，該功能類別的產品可協助導管放置，對應的定義[32]及支付價整理如下表：

功能類別	功能類別定義[32]	支付價[31]
001 血管攝影導引鞘組 (3)用於選擇性導入(也可作為導引導管)	符合以下內容： 1. 主要用於心房和心室的檢查。 2. 導引鞘有效長度為 40 cm 以上。 3. 必須是預先成型的(プリシェイプ)。	13,600 日圓

5. 韓國

於 2024 年 12 月 31 日最新公告之韓國特材給付清單[35]，僅尋獲本案品項 7 跟 8 用於搭配冷凍消融導管之可控式導引鞘，功能類別為「J：介入性治療之醫療器材 (중재적시술용군)」之「J4：導管類 (Catheter 류)」的「用於心律不整的冷凍球囊消融 (부정맥의 냉각풍선절제술용, 代碼 104134)」次分類，與冷凍球囊導管同一次分類。本案相關資訊整理如下表：

代碼	次分類/次分類代碼	產品名稱	最高上限金額*(韓元)
J4641011	用於心律不整的冷凍	POLARSHEATH steerable sheath	530,610
J4641106	球囊消融/104134	FlexCath sheath	

* 病人部分負擔為 20%。

另外，尋獲本案類似功能特材單一角度導引鞘於韓國的功能類別為「J5：Introducer, Basket 류」的「消融導引導管含導引線(Ablation Guiding Catheter [Guide Wire 포함], 代碼 105022)」次分類，最高上限金額為 147,510 韓元[35]。未尋獲其他可搭配射頻消融或脈衝消融的可控式導引鞘。

(四) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方式

本報告搜尋 Cochrane library/PubMed/Embase 電子資料庫，以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本案特材欲探究主題條件下之病人群 (population)、治

療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	進行複雜性心律不整 (心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈) 電燒術的病人
Intervention	(1) 使用可控式導引鞘協助導入消融導管 (2) 使用 3D 可視化可控式導引鞘 (如"百歐森偉伯司特"卡多費斯歐[CARTO VIZIGO]) 協助導入消融導管
Comparator	(1) 未使用可控式導引鞘協助導入消融導管 (2) 未使用 3D 可視化可控式導引鞘協助導入消融導管
Outcome	相對療效或安全性
Study design	隨機對照試驗 (randomized controlled trials)、系統性文獻回顧暨統合分析 (systemic review and meta-analysis)

依照上述 PICOS，透過 Cochrane library/PubMed/Embase 等文獻資料庫，截至 2025 年 1 月 15 日為止，以「steerable sheath」、「catheter ablation」、「arrhythmia」作為關鍵字進行搜尋，搜尋策略詳見附錄五。

2. 搜尋結果

截至 2025 年 1 月 15 日為止，以前述關鍵字進行搜尋，分別於 Cochrane Library 得到 30 筆資料；PubMed 得到 176 筆資料；Embase 得到 454 筆資料。排除重複之文獻後共得到 547 筆資料。經逐筆文獻標題及摘要閱讀，排除與 PICOS 不符的文獻、登錄於臨床試驗相關平台之資訊後，最後納入 2 篇可控式導引鞘 vs. 非可控式導引鞘之系統性文獻回顧暨統合分析[36, 37]、7 篇隨機對照試驗 (4 篇可控式導引鞘 vs. 非可控式導引鞘[38-41]、1 篇 3D 可視化可控式導引鞘 vs. 可控式導引鞘[42]，以及 2 篇^{dd}3D 可視化可控式導引鞘之隨機對照試驗的研討會摘要[43, 44])，進行相對療效及相對安全性探討。

值得注意的是，本報告僅尋獲可控式導引鞘之比較性文獻用於「射頻消融治療心房顫動」，未有針對其他消融技術 (如冷凍消融或脈衝消融) 或針對治療其他複雜性心律不整 (非典型性心房撲動或心室頻脈) 之結果可供參考。以下簡要敘述 2 篇系統性文獻回顧暨統合分析之研究設計及研究結果，並分別整理如表二及表三；各項隨機對照試驗結果另彙整於表四與表五。

(1) 系統性文獻回顧暨統合分析

A. Steerable versus nonsteerable sheath technology in atrial fibrillation ablation: A

^{dd} 其中，1 篇研討會摘要[43]與文獻[42]為同一項隨機對照試驗追蹤期多 6 個月的臨床結果。

systematic review and meta-analysis (Mhanna, et. al., 2022) [36]

(a) 研究設計

該項統合分析納入截至 2022 年 3 月 18 日已發表的可控式 vs. 非可控式導引鞘用於心房顫動消融之隨機對照試驗、世代研究 (cohort studies) 或病例對照研究 (case-control studies)。主要療效指標為最後一次追蹤時無房性心律不整 (freedom of atrial arrhythmia)，房性心律不整定義為在消融術後發生的心房顫動、持續性心房頻脈和非典型心房撲動；次要療效指標為術後 30 天內圍手術期 (perioperative) 併發症之發生率、手術總耗時、X 光透視時間和射頻消融時間 (radiofrequency application time)。該研究以隨機效應模型 (random-effects model) 統合兩組的相對風險 (risk ratio, RR) 和平均差 (mean difference, MD) 估計值，並以 I^2 值評估研究間異質性 (heterogeneity)。作者未說明研究出資者，並聲明此研究無任何利益衝突。

(b) 研究結果

共納入 10 項研究^{cc}共 970 位心房顫動病人，包括 3 項隨機對照試驗[38-40]、2 項前瞻性世代研究[45, 46]、3 項回溯性世代研究[47-49]和 2 項病例對照研究[50, 51]，納入之研究特徵請詳見附錄六。其中，516 位病人使用可控式導引鞘^{ff}，2 組的平均年齡為 59.2 歲，男性佔 62.7%，約有 61.1% 為陣發性心房顫動。2 組的基期特徵於性別、年齡、BMI、LVEF、左心房直徑和 CHA₂DS₂-VASc 評分^{gg}等皆沒有統計上顯著差異。

主要療效指標^{hh}方面，在追蹤時間平均 6 個月之下，可控式導引鞘組有 74.4% 的病人無房性心律不整，相較於非可控式導引鞘組的 62.3%，可控式導引鞘組的表現顯著優於非可控式導引鞘組，RR 為 1.19 (95% CI 為 1.09 至 1.29； $I^2=2\%$)。次族群分析中，無論是否僅納入隨機對照試驗研究、是否允許病人於空白期ⁱⁱ (blanking period) 之後使用抗心律不整藥品、是否為首次消融、是否搭配壓力感應式消融導管、是否搭配磁導航系統 (magnetic navigation system)，分析結果皆

^{cc} 作者分別以 Jadad composite scale 評估隨機對照試驗、Newcastle-Ottawa Scale 評估觀察性研究，並以漏斗圖 (funnel plot) 及 Egger's regression analysis 評估是否有出版偏差 (publication bias)。評估結果顯示納入研究的偏差風險為低至中等，且未觀察到統計上明顯的出版偏差。

^{ff} 10 項研究使用的可控式導引鞘主要為本案品項 4 及 5 (Agilis NxT) [38-40, 46-48, 50]，1 項研究使用品項 6 (VIZIGO) [49]，1 項研究使用 MobiCath (衛署醫器輸字第 024856 號) 未在本案評估品項清單，另 1 項研究使用機械式可控式導引鞘 (搭配磁導航系統) 未敘明廠牌。

^{gg} 以中風及血栓栓塞的危險因子評分，評估病人中風及血栓栓塞的發生機率。除額外標示者皆為 1 分：充血性心衰竭、高血壓、年齡 \geq 75 歲 (2 分)、糖尿病、曾發生中風/TIA/血栓栓塞 (2 分)、血管疾病、年齡 65 至 74 歲、女性，分數範圍 0 至 9 分，數值越大表示風險越高。

^{hh} 其中 1 項病例對照研究[51]追蹤時間僅 1 天，故主要療效指標僅納入 9 項研究之統合結果。

ⁱⁱ 短暫性心律不整發作不視為復發的期間，通常定義為術後 3 個月內。

表現一致。

次要療效指標方面，可控式導引鞘組有 15 例ⁱⁱ手術相關併發症（2.9%），非可控式導引鞘組則有 10 例（2.2%），2 組圍手術期併發症之發生率相似（RR 為 1.09；95% CI 為 0.50 至 2.39； $I^2=0\%$ ），皆未發生手術相關死亡、顯著肺靜脈狹窄、膈神經麻痺（phrenic nerve palsy）或食道瘻管。手術總耗時方面，可控式導引鞘組相較於非可控式導引鞘組的總耗時顯著較短，2 組平均差估計值為-10.59 分鐘（95% CI 為-20.97 至-0.20； $I^2=50\%$ ）；然而，在 X 光透視時間及射頻消融時間方面，2 組未達統計顯著差異，分析結果請詳見表二。

表二、Mhanna 等人（2022）發表之統合分析結果摘要[36]

療效指標	納入之研究數	可控式導引鞘	非可控式導引鞘	RR 或 MD (95% CI)
主要療效指標				
最後一次追蹤時無房性心律不整,% (人數)	9	74.4% (343/461)	62.3% (246/395)	1.19 (1.09 to 1.29)
次族群分析結果				
隨機對照試驗	3	72.3% (94/130)	61.4% (78/127)	1.15 (0.89 to 1.48)
觀察性研究	6	75.2% (249/331)	62.7% (168/268)	1.21 (1.09 to 1.34)
空白期後允許抗心律不整藥品	4	80.1% (185/231)	61.6% (133/216)	1.26 (1.08 to 1.47)
空白期後不允許抗心律不整藥品	5	68.7% (158/230)	63.1% (113/179)	1.12 (0.99 to 1.28)
首次消融	4	68.0% (121/178)	64.4% (94/146)	1.11 (0.96 to 1.27)
再次消融	5	78.4% (222/283)	61.0% (152/249)	1.25 (1.10 to 1.42)
搭配壓力感應式消融導管	4	72.4% (147/203)	65.8% (100/152)	1.14 (1.00 to 1.30)
未搭配壓力感應式消融導管	5	76.0% (196/258)	60.1% (146/243)	1.23 (1.06 to 1.43)
搭配磁導航系統	2	74.7% (56/75)	62.5% (35/56)	1.24 (1.00 to 1.55)

ⁱⁱ 包括 1 例血管迷走神經反應（vasovagal reaction）、2 例心包炎、2 例輕微心包滲液（pericardial effusion）、3 例心包填塞（cardiac tamponade）、1 例中度肺靜脈狹窄、1 例中風、1 例靜脈血栓形成，以及 2 例穿刺部位出現假性動脈瘤（access site pseudoaneurysm）。

療效指標	納入之研究數	可控式導引鞘	非可控式導引鞘	RR 或 MD (95% CI)
手動操控導管	8	74.4% (287/386)	61.5% (220/358)	1.18 (1.05 to 1.32)
次要療效指標				
圍手術期併發症之發生率,% (人數)	10	2.9% (15/516)	2.2% (10/454)	1.09 (0.50 to 2.39)
手術總耗時,分鐘	7	未報告各組統合之估計值		-10.59 (-20.97 to -0.20)
X 光透視時間,分鐘	7			-1.38 (-3.81 to 1.06)
射頻消融時間,分鐘	5			-3.34 (-7.5 to 0.83)

粗體字顯示 2 組間差異達統計顯著($p<0.05$)。以隨機效應模型進行統合分析。

縮寫全稱：CI=信賴區間(confidence interval); MD=平均差(mean difference); RR=相對風險(risk ratio)

本報告認為，此項統合分析可提供可控式導引鞘相比單一角度導引鞘用於射頻消融治療心房顫動之相對療效與安全性部分資訊，但仍有諸多研究限制，例如：納入的研究追蹤時間不一，且除了 1 項病例對照研究[51]追蹤時間僅 1 天，未納入主要療效指標分析之外，另外 9 項研究的追蹤時間範圍為 6 至 12 個月，未有更長期的追蹤結果，故無法比較 2 組之間更長期的心房顫動復發情形；另外，考慮到手術時間之記錄和定義於納入研究之間的異質性，各項研究的手術總耗時範圍從 90 分鐘到 255 分鐘不等，2 組手術總耗時差異的統合估計值（可控式相較於非可控式導引鞘節省約 10 分鐘）可能缺乏臨床重要性。此外，由於 2 組於圍手術期發生併發症之發生率過低，對於可控式相較於非可控式導引鞘的相對安全性仍無法得到明確的結論。

B. Safety and efficacy of steerable versus non-steerable sheaths for catheter ablation of atrial fibrillation systematic review and meta-analysis (Jin, et. al., 2023) [37]

(a) 研究設計

該項統合分析納入截至 2022 年 3 月 22 日已發表的可控式 vs.非可控式導引鞘用於射頻消融治療心房顫動之隨機對照試驗及病例對照研究(包括世代研究)。統合分析之主要療效指標為術後心房顫動和房性心律不整的復發率，以及圍手術期併發症之發生率；次要療效指標為急性肺靜脈再連接 (acute pulmonary vein reconnection)、手術總耗時、X 光透視時間和射頻消融時間。作者聲明此研究無接受任何贊助，亦無任何利益衝突。

(b) 研究結果

共納入 5 項研究共 518 位心房顫動病人，包括 2 項隨機對照試驗^{kk}[38, 40]、1 項前瞻性世代研究[46]、1 項回溯性世代研究[48]和 1 項病例對照研究[50]，納入之研究特徵請詳見附錄六。其中，282 位病人使用可控式導引鞘^{ll}，2 組約有 69% 為陣發性心房顫動。2 組的基期特徵於性別、年齡、高血壓、左心房直徑和結構性心臟病等皆沒有統計上顯著差異。

主要療效指標方面，可控式導引鞘組有 27.3% 的病人心房顫動復發，相較於非可控式導引鞘組的 42.8%，可控式導引鞘組的表現顯著優於非可控式導引鞘組，勝算比 (odds ratio, OR) 為 0.52 (95% CI 為 0.36 至 0.76; $I^2=1\%$ ^{mmm})。2 組圍手術期併發症之發生率相似 (OR 為 1.03; 95% CI 為 0.42 至 2.56; $I^2=0\%$)，以腹股溝和股靜脈血腫最常見。次要療效指標方面，可控式導引鞘組在降低急性肺靜脈再連接風險顯著優於非可控式導引鞘組，OR 為 0.47 (95% CI 為 0.23 至 0.95; $I^2=0\%$)；而在手術總耗時、X 光透視時間及射頻消融時間方面 2 組的表現相當，皆未達統計顯著差異，結果請詳見表三。

本報告認為，此項統合分析除了與 Mhanna et. al (2022) 一樣未有更長期的追蹤結果、圍手術期併發症發生率過低的研究限制之外，作者於研究納入及排除的條件未清楚說明，導致納入的研究數量明顯較 Mhanna et. al (2022) 少。此外，該篇作者以固定效應模型分析主要療效指標，雖然可避免隨機效應模型給予小樣本研究過大的權重 (small-study effects)，惟固定效應模型的前提為強烈地假設所有研究族群皆來自一同質族群，作者在研究納入及排除條件不明確的情況下，採用固定效應模型的強烈假設並不合適。因此，本報告認為此項統合分析結果的參考價值有限。

表三、Jin 等人 (2023) 發表之統合分析結果摘要[37]

療效指標	納入之研究數	可控式導引鞘	非可控式導引鞘	OR 或 MD (95% CI)
主要療效指標				
心房顫動復發率,% (人數)	5	27.3% (77/282)	42.8% (101/236)	0.52* (0.36 to 0.76)
圍手術期併發症之發生率,% (人數)	4	4.9% (11/225)	4.4% (9/203)	1.03* (0.42 to 2.56)
次要療效指標				

^{kk} 該篇作者認為納入的 5 項研究皆為回溯性且非隨機性觀察性世代研究，但本報告經逐一檢視後認為 Mhanna, et. al. (2022) 分類的研究設計較為合理，故此處參考 Mhanna 等人的分類。由於作者認為皆為觀察性研究，故皆以 Newcastle-Ottawa Scale 評估偏差風險，並以漏斗圖評估是否有出版偏差。評估結果顯示未觀察到統計上明顯的出版偏差；未報告 Newcastle-Ottawa Scale 評估結果。

^{ll} 5 項研究使用的可控式導引鞘皆為本案品項 4 及 5 (Agilis NxT)。

^{mmm} 該篇作者表示因異質性 $I^2 < 50\%$ ，故採用固定效應模型 (fixed effect model)。

療效指標	納入之研究數	可控式導引鞘	非可控式導引鞘	OR 或 MD (95% CI)
急性肺靜脈再連接率, % (人數)	3	8.7% (15/172)	17.5% (22/126)	0.47* (0.23 to 0.95)
手術總耗時,分鐘	5	未報告各組統合之估計值		-3.11* (-9.63 to 3.42)
X 光透視時間,分鐘	5			-3.32† (-9.10 to 2.47)
射頻消融時間,分鐘	5			-3.60† (-9.77 to 2.57)

粗體字顯示 2 組間差異達統計顯著($p < 0.05$)。

* 該篇作者表示因異質性 $I^2 < 50\%$ ，故採用固定效應模型。

† 該篇作者表示因異質性 $I^2 \geq 50\%$ ，故採用隨機效應模型。

縮寫全稱：CI=信賴區間(confidence interval); MD=平均差(mean difference); OR=勝算比(odds ratio)

(2) 隨機對照試驗

本報告共尋獲 4 項試驗比較可控式 vs.非可控式導引鞘[38-41]、2 項試驗為 3D 可視化可控式導引鞘 vs.可控式導引鞘[42-44]，試驗特徵及結果摘要整理如表四與表五。其中，6 項試驗皆納入心房顫動的病人，且使用的可控式導引鞘皆為本案品項 4 及 5(Agilis NxT)，3D 可視化可控式導引鞘皆為本案品項 6(VIZIGO)；另外，僅 Piorkowski 等人 (2011) 報告試驗由 St. Jude Medical 資助[40]，其他試驗未報告有醫療器材廠商資助。

在可控式 vs.非可控式導引鞘的試驗中，於最後一次追蹤時無房性心律不整方面，除了 Rajappan 等人 (2009) [38]報告非可控式導引鞘表現較優之外，其餘 3 項試驗的整體表現與 Mhanna 等人 (2022) 發表的統合分析結果方向一致[36]，但 2 組的差異於各項試驗中皆未達統計顯著。4 項試驗皆呈現可控式導引鞘相較於非可控式導引鞘有縮短手術總耗時的趨勢，2 組差異範圍從 6 分鐘至 11 分鐘不等，但同樣未達統計顯著差異；而 X 光透視和射頻消融時間方面，可控式導引鞘亦呈現有節省時間的趨勢，但並非所有試驗皆報告相關結果，且所節省的時間似乎無法完全轉換為手術總耗時的縮短，即使於試驗中觀察到 2 組差異有統計顯著，亦可能缺乏臨床重要性。安全性方面，4 項試驗皆報告 2 組的併發症發生率很低，與 Mhanna 等人發表的統合分析結果一致。

在 3D 可視化可控式導引鞘 vs.可控式導引鞘的試驗中，於無房性心律不整方面，3D 可視化可控式導引鞘似乎有表現較佳的趨勢，但受限於試驗追蹤時間過短 (≤ 6 個月)，且 2 組發生房性心律不整的人數皆不多，尚需樣本數更大且追蹤時間更長的試驗方能得出更明確的結論。在手術總耗時、X 光透視和射頻消融時間方面，3D 可視化可控式導引鞘雖有節省時間的趨勢，但本報告觀察到 Janosi

等人的試驗[42]，無論在 3D 可視化可控式導引鞘組或可控式導引鞘組，其手術總耗時、X 光透視和射頻消融時間皆較其他試驗短，推測可能因該試驗僅收納單獨進行肺靜脈隔離術的病人，並未納入除肺靜脈之外部位的消融術，且心房中膈穿刺流程搭配心內超音波（intracardiac echocardiography），不需 X 光透視輔助，分析結果是否能廣泛應用於我國複雜性心律不整消融術仍有不確定性。

值得注意的是，雖然 3D 可視化可控式導引鞘 VIZIGO 宣稱與相容之 3D 立體定位系統配合使用時，可在無輻射狀態下看到鞘管曲線，但 Janosi 等人的試驗僅觀察到使用 3D 可視化可控式導引鞘於「心房中膈穿刺後到導引鞘從左心房移除期間」可達零輻射，2 組在整體的 X 光透視時間並未有顯著差異；而從 Chen 等人（2024）的試驗雖觀察到 3D 可視化可控式導引鞘顯著減少 X 光透視時間，但該試驗僅發表研討會摘要，無法進一步了解 2 組在 X 光透視時間的差異來源。考量我國臨床實務上，心房中膈穿刺仍主要使用單一角度導引鞘於 X 光透視之下進行，若僅減少心房中膈穿刺後到導引鞘從左心房移除期間的輻射量，可能缺乏臨床重要性。因此，本報告認為，目前的證據仍不足以闡明 3D 可視化可控式導引鞘與其他可控式導引鞘相比在減少術中整體 X 光透視的臨床地位。

表四、本案相關之隨機對照試驗結果彙整（可控式相比非可控式，依發表年份排序）

研究第一作者/年份/國家	納入條件及研究特徵	追蹤時間	射頻消融導管類型	導引鞘(可控式/非可控式)	人數	無房性心律不整，人(%)	併發症，人(%)	手術總耗時，分鐘	X光透視時間，分鐘	射頻消融時間，分鐘	資金來源/利益衝突
可控式導引鞘 vs. 非可控式導引鞘											
Rajappan, 2009[38] 英國單中心	1.陣發性或持續性症狀性心房顫動 2.至少一種抗心律不整藥品治療無效 3.首次消融	6 個月	灌注冷卻式	Agilis NxT	27	11 (40.7)	1 (3.7)	228±59	57±27	未報告	未說明/無利益衝突
				8 Fr Mullins	27	13 (48.1)	1 (3.7)	234±80	66±37		
Matsuo, 2011[39] 日本單中心	持續性心房顫動	平均 >12 個月	灌注冷卻式	Agilis NxT	40	35 (87.5)	1 (2.5)	未報告	未報告	未報告	無贊助/無利益衝突
				Swartz SL0	40	33 (82.5)	0 (0)				
Piorkowski, 2011[40] 德國 2 中心	1.陣發性或持續性症狀性心房顫動 2.至少一種抗心律不整藥品治療無效 3.左心房直徑<60 mm 4.搭配 3D 立體定位系統	6 個月	灌注冷卻式	Agilis NxT	63	48 (76.2)	2 (3.2)	163±53	33±14	52±17	由 St. Jude Medical 資助 /Piorkowski 等人為 St. Jude Medical 顧問委員
				Swartz SL0	60	32 (53.3)	3 (5.0)	174±47	45±17	50±18	

研究第一作者/年份/國家	納入條件及研究特徵	追蹤時間	射頻消融導管類型	導引鞘(可控式/非可控式)	人數	無房性心律不整, 人(%)	併發症, 人(%)	手術總耗時, 分鐘	X光透視時間, 分鐘	射頻消融時間, 分鐘	資金來源/利益衝突
Xu, 2022[41] 中國單中心	1.陣發性症狀性心房顫動 2.至少一種抗心律不整藥品治療無效 3.首次消融 4.搭配 3D 立體定位系統	中位數 18 個月	壓力感應式 3D 灌注冷卻	Aglilis NxT	26	21 (80.1)	0 (0)	118±31	20±4	42±10	浙江省公益技術研究社會發展項目/無利益衝突
				Swartz SL1	26	17 (65.4)	0 (0)	127±31	24±5	49±11	

表五、本案相關之隨機對照試驗結果彙整（3D 可視化相比非可視化，依發表年份排序）

研究第一作者/ 年份/國家	納入條件及研究特徵	追蹤 時間	射頻消融 導管類型	導引鞘(3D 可 視化可控式/非 可視化可控式)	人 數	無房性 心律不 整,人(%)	併發 症, 人(%)	手術總 耗時, 分鐘	X 光透 視時間, 分鐘	射頻消融 時間,分鐘	資金來源/利 益衝突	
3D 可視化可控式導引鞘 vs. 非可視化可控式導引鞘												
Janosi, 2022[42, 43] ^m 匈牙利單中心	1.陣發性或持續性心房顫動 2.首次且單獨進行肺靜脈隔離術(排 除其他左心房或右心房消融術) 3.搭配 3D 立體定位系統和心內超音 波(intracardiac echocardiography)	6 個 月 ^[43]	壓力感應 式 3D 灌注 冷卻	VIZIGO	50	47 (94.0) ^[43]	0 (0)	90±35	3.1±1.5	17	國家研究發 展創新基金 (ÚNKP-22-4 計畫)/無利 益衝突	
				Agilis NxT	50	45 (90.0) ^[43]	0 (0)	100±32	3.2±0.7	21		
Chen, 2024[44] (研討會摘要) 台灣單中心	1.首次心房顫動消融 2.搭配 3D 立體定位系統	3 個 月	未報告	VIZIGO	50	47 (94.0)	未報告	2 組無 統計上 明顯差 異(未 報告數 值)		11±4	未報告	未說明
				Agilis NxT	50	42 (84.0)				15±7		

以**粗體字**標示 2 組結果達統計顯著差異。

^m 該項研究的研討會摘要[43]追蹤期多 6 個月。

(五) 建議者提供資料

台灣百多力有限公司等 5 家廠商共提供 31 篇文獻，排除重複文獻後剩 25 篇，其中 2 篇系統性文獻回顧[36, 37]及 2 篇隨機對照試驗[40, 42]已於前面段落呈現，於此不再贅述。經逐筆標題、摘要及內文檢視，共 18 篇文獻不符合本案 PICO，故於此不予呈現^{oo}。最終獲得 3 項符合本案 PICO 的觀察性研究[51, 70, 71]，其中 2 項由 Biosense Webster 資助[70, 71]，結果整理如表六。

3 項觀察性研究的比較對象皆為可控式 vs.非可控式導引鞘，僅 1 項提供無房性心律不整方面之相對療效結果，2 組表現相當，未達統計顯著差異[71]。3 項研究皆呈現可控式導引鞘相較於非可控式導引鞘可顯著縮短射頻消融時間；但在手術總耗時方面，Rajendra 等人（2022）的研究結果顯示 2 組未有明顯差異，縮短射頻消融時間並未轉換為手術總耗時的縮短。Rajendra 等人認為，由於操作員先前並未使用過長鞘作為導引鞘，操作可控式導引鞘的學習曲線也可能影響消融時間以外的手術時間。本報告認為，前述 3 項觀察性研究結果與 Mhanna 等人發表的統合分析方向一致，可作為本案的支持性證據。

^{oo} 不符合 PICO 原因如下：

Population	1 篇可控式導引鞘用於典型心房撲動（CTI 消融）之隨機對照試驗[52]；1 篇回溯性世代研究使用 3D 可視化可控式 vs.可控式 vs.單一角度導引鞘於局灶性心房頻脈消融術[53]
Intervention	7 篇探討定位系統之文獻，可控式導引鞘僅用於引導診斷導管[54-60]；1 篇病例報告混合心內膜導管消融術與心外膜消融術治療心室頻脈，可控式導引鞘用於引導診斷導管[61]；1 篇回溯性研究評估可控式導引鞘於心外膜消融術之診斷定位的影響，可控式導引鞘用於引導診斷導管[62]
Comparator	1 篇回溯性世代研究探討使用可控式導引鞘進行心房顫動消融後的長期結果及預測因子，未有對照組[63]；1 篇觀察性研究評估使用 POLARx 冷凍球囊系統的療效及安全性，未有對照組[64]；1 篇病例報告預印本（preprint）使用 3D 可視化可控式導引鞘搭配 3D 立體定位系統和心內超音波進行零輻射心房顫動消融，未有對照組[65]
Outcome	1 篇回溯性世代研究比較品項 4 及 5 和品項 11（SureFlex）對接觸力及導管穩定性的影響[66]；1 篇回溯性世代研究比較本案品項 10（VersaCross）搭配射頻導引線（RF wire）vs.品項 4（Agilis NxT）搭配單一角度導引鞘及射頻穿刺針（RF needle）穿刺心房中膈之流程（註：RF wire 非品項 10 所評估型號之配件）[67]；2 篇探討品項 12（FARADRIVE）搭配穿刺針穿刺心房中膈的安全性及可行性[68, 69]

表六、建議者提供，且符合本案 PICO 的觀察性研究（依發表年份排序）

研究第一作者/ 年份/研究設計/ 國家	納入條件	追蹤 時間	射頻消融 導管類型	導引鞘(可 控式/非可 控式)	人 數	無房性 心律不 整,人(%)	併發症, 人(%)	手術總 耗時,分 鐘	X光透 視時間, 分鐘	射頻消融 時間,分鐘	資金來源/利 益衝突
可控式導引鞘 vs. 非可控式導引鞘											
Osorio, 2019[70] (研討會摘要) 回溯性世代研究 美國單中心	1.陣發性心房顫動 2.搭配 3D 立體定位系統和心內超音 波進行零輻射肺靜脈消融	1 天	壓力感應 式 3D 灌 注冷卻	VIZIGO	50	未報告	0 (0)	68±26	未報告	17±6	Osorio 等人 為 Biosense Webster 顧 問,並接受相 關研究資助
				非可控(未 報告廠牌)	169		0 (0)	76±30		21±7	
Rajendra, 2022[71] 回溯性世代研究 美國多中心	1.陣發性心房顫動 2.首次消融 3.搭配 3D 立體定位系統和心內超音 波進行零輻射消融	12 個 月	壓力感應 式 3D 灌 注冷卻	VIZIGO	142	84.9%*	6 (4.2)	81±30	0.1±0.6 秒	22±8	由 Biosense Webster 資助/ Rajendra 為 Biosense Webster 顧問
				Pinnacle 短 鞘(≤25 cm)	173	84.4%*	2 (1.2)	80±34	1.5±10.5 秒	27±10	
Luo, 2022[51] 病例對照研究 中國單中心	1.至少一種抗心律不整藥品治療無 效的心房顫動 2.搭配磁導航系統 3.搭配 3D 立體定位系統	1 天	具導航功 能 3D 灌 注冷卻	MobiCath	55	未報告	0 (0)	90±21	5±2	31±7	由上海市臨 床醫學研究 中心發展規 劃資助/無利 益衝突
				Fast-Cath SR0	55		0 (0)	112±25	6±3	36±9	

以**粗體字**標示 2 組結果達統計顯著差異。

* 以 inverse propensity of treatment weights (IPTW)加權平均後的 Kaplan-Meier 估計值。

(六) 療效評估結論

1. 參考品

本次建議者建議給付本案特材 13 項可控式導引鞘於「複雜性心律不整（心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈）之電燒」，搭配之消融導管可依消融技術分為射頻消融導管、冷凍球囊導管及脈衝消融導管。針對本案目標族群，我國已收載之單一角度導引鞘可能僅適用於射頻消融導管，產品規格與本案品項 4、5、6、9、10 及 11 較為相近，故本報告認為本案品項 4、5、6、9、10 及 11 之參考品可為單一角度導引鞘。

另一方面，由於冷凍球囊及脈衝消融導管受限於導管外徑之相容性議題（請詳見附錄二及附錄三），可能僅能搭配原廠可控式導引鞘如品項 7、8、12 及 13。本報告經諮詢臨床專家，亦表示目前我國病人使用冷凍球囊或脈衝消融導管時，皆自費採用相容的可控式導引鞘，故本報告認為本案品項 7、8、12 及 13 目前未有合適之參考品。相關規格及說明請參考下表：

導引鞘	規格(詳見附錄一及附錄四)	搭配的消融/診斷導管
類似功能特材		
單一角度導引鞘	內徑 6 至 10 Fr、長度≥60 cm	相容之 射頻消融 /診斷導管
可控式導引鞘(本案特材)		
品項 1*	內徑 12.4 Fr、長度 70 cm	原廠診斷導管(如 SentiCath)、相容之 消融 /診斷導管
品項 4、5、6、9、10、11	內徑 8.5 Fr、長度 63 至 72 cm (參考品可為單一角度導引鞘)	相容之 射頻消融 /診斷導管
品項 7 及 8	內徑 12 至 12.7 Fr、長度 65 至 68 cm	原廠相容之 冷凍球囊 /診斷導管
品項 12 及 13	內徑 10 至 13 Fr、長度 65.5 至 74 cm	原廠相容之 脈衝消融 /診斷導管
僅適用於心外膜消融術(如經劍突下途徑)		
品項 2 及 3	內徑 8.5 Fr、長度 40 cm	適用於心外膜消融之 診斷導管

* 由於品項 1 內徑與其他品項不同，經查對應的原廠高密度/高解析度定位診斷導管(如 SentiCath) 外徑為 10 Fr，其說明書亦建議搭配品項 1 使用，故此處與其他品項分別陳列。

2. 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

截至 2025 年 1 月 15 日為止，於澳洲 MSAC 及英國 NHS 尋獲之評估報告皆針對「導管消融術」整體處置評估，並非針對個別特材。另於各國醫療服務部門網頁搜尋，僅於日本厚生勞動省及韓國 HIRA 尋獲本案特材給付之相關資訊。

本案特材於日本的功能類別為「001 血管攝影導引鞘組(5)遠端可控式」，經逐一查詢，除了本案品項 2 及 3 之外，皆屬此功能類別，支付價為 116,000 日圓，且並未針對「3D 可視化功能」另列功能類別。另外，我國已收載之單一角度導引鞘的功能類別可能為「001 血管攝影導引鞘組(3)用於選擇性導入（也可作為導引導管）」，支付價為 13,600 日圓。有關日本的功能類別定義及給付規範請詳見內文「(三)主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況之 4.日本」章節。

韓國僅針對本案品項 7 及 8 訂定最高上限金額 530,610 韓元，功能類別為「J：介入性治療之醫療器材—J4：導管類—用於心律不整的冷凍球囊消融」，並未於韓國特材給付清單尋獲搭配可搭配射頻或脈衝消融導管的可控式導引鞘。而單一角度導引鞘於韓國的功能類別為「J：介入性治療之醫療器材—J5：Introducer, Basket 昇—消融導引導管含導引線」，最高上限金額為 147,510 韓元。

3. 相對療效與安全性實證文獻

本報告依據預先設定的 PICOS 共搜得 2 項比較可控式 vs.非可控式導引鞘之系統性文獻回顧暨統合分析以及 6 項隨機對照試驗（4 項可控式 vs.非可控式導引鞘、2 項 3D 可視化 vs.非可視化可控式導引鞘），其中，可控式導引鞘皆用於射頻消融治療心房顫動，未有針對其他消融技術（如冷凍消融或脈衝消融）或針對治療其他複雜性心律不整（非典型性心房撲動或心室頻脈）的文獻。

針對可控式 vs.非可控式導引鞘的比較性文獻，4 項隨機對照試驗的結果，除了 Rajappan 等人（2009）[38]報告非可控式導引鞘表現較優之外，其餘 3 項試驗的整體表現與 Mhanna 等人（2022）發表的統合分析結果方向一致（詳見內文表二）。整體而言，可控式導引鞘於術後短期的無房性心律不整方面表現優於非可控式導引鞘，但受限於追蹤時間，無法得知 2 組長期的心房顫動復發情形。而在手術總耗時、X 光透視時間及射頻消融時間方面，可控式導引鞘略有節省時間的趨勢，但考量研究間異質性，2 組時間差異的統合估計值可能缺乏臨床重要性，且可能受操作者學習曲線影響而導致結果的不確定性。併發症發生率方面，2 組未觀察到統計上明顯差異。

針對 3D 可視化 vs.非可視化可控式導引鞘，受限於 2 項試驗追蹤時間過短，且 2 組房性心律不整發生率不高，尚需樣本數更大且更長期追蹤的試驗方能得出較明確的相對療效結果。值得注意的是，雖然本案品項 6 宣稱與相容之 3D 立體定位系統搭配時可減少輻射暴露，但考量我國臨床實務仍主要以單一角度導引鞘於 X 光透視下進行心房中膈穿刺，再以可控式導引鞘協助導入消融導管，若品項 6 僅減少心房中膈穿刺後到導引鞘從左心房移除期間的輻射量，可能缺乏臨床重要性。故本報告認為，目前的證據仍不足以闡明本案品項 6 與其他品項相比，於臨床療效的統計上顯著差異。

三、經濟評估

(一) 主要醫療科技評估組織

本報告以「steerable sheath」以及「catheter ablation」等關鍵字搜尋 (1) 加拿大：加拿大藥物及醫療科技評估機構(Canada's Drug Agency, CDA-AMC); (2) 澳洲：醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體清單 (Prostheses List); (3) 英國：國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 所發佈之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及成本效益研究結果。

1. 加拿大

至 2024 年 12 月 6 日止，於加拿大 CDA-AMC 網頁未查獲本案特材相關醫療科技評估報告。

2. 澳洲

至 2024 年 12 月 6 日止，於澳洲 MSAC、MBS 以及植體清單均查無本案特材相關評估報告。

3. 英國

至 2024 年 12 月 6 日止，於英國 NICE 網頁未查獲本案特材相關醫療科技評估報告。

(二) 其他醫療科技評估報告與建議

1. 蘇格蘭

本報告於 2024 年 12 月 6 日止，以「steerable sheath」以及「catheter ablation」

等關鍵字搜尋蘇格蘭醫療科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）未查獲本案特材相關醫療科技評估報告。

（三）電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告於Cochrane library/PubMed/Embase電子資料庫之搜尋方法說明如下：

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

Population	複雜型心律不整
Intervention	steerable sheath、steerable introducer、steerable catheter
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-effectiveness analysis、cost-utility analysis、cost-benefit analysis、cost-minimization analysis、cost-consequence analysis

依照上述之PICOS，透過CRD/Cochrane library /PubMed/Embase 等文獻資料庫，於2024年12月6日止，以「steerable sheath」、「arrhythmia」等作為關鍵字進行搜尋，搜尋策略詳見附錄七。

2. 搜尋結果

於PubMed、Cochrane、CRD及Embase等資料庫進行搜尋，並經標題與摘要閱讀後，查獲1篇相關之經濟評估摘要，相關內容摘述如後：

(1) PCV73 - Cost-Effectiveness Of Radiofrequency Catheter Ablation Of Atrial Fibrillation Based On Real-World Data: Manual Or Robotic?[72]

該研究以成本效益分析 (cost-effectiveness analysis) 方法比較兩種手動導航技術和一種機器人導航技術進行心房顫動患者射頻消融術 (Radiofrequency ablation, RFA)。研究期間從2005年至2015年並追蹤1年，使用688個登記處的真實世界資料建構決策樹模型，RFA技術成本是根據單機構醫院日常成本計算。研究結果顯示，使用可控式鞘管具有成本效益。與使用不可控鞘管相比，RFA手術每成功一個百分點，使用機器人導航系統所增加的成本為21,461.35歐元。研究結論提到，可控式鞘管相對於其他RFA技術在治療心房顫動方面具有優勢，而儘管機器人導航系統有相似的成功率，但與可控式鞘管相比，其成本效益並不高。

(四)健保收載給付現況

於中央健康保險署公告之特材收載品項表中，現健保收載之導引管類 (特材代碼為 CG 起始)共 289 項，其中 CGA7A 導引鞘/長度 \geq 60cm(具單一角度，配合電極導管使用)共 10 項；另依據 2024 年 8 月特材專家諮詢會議提案資料顯示，「單一角度導引鞘」之 2021 年至 2023 年申報醫令數為 2,658 至 4,279 支、申報件數為 2,019 至 3,221 件、平均每件醫令數為 1.23 支至 1.33 支。

(五)財務影響

1. 建議者推估

本案為台灣百多力公司等 5 家廠商建議將尚未納入健保給付之「可控式鞘管」等 13 品項納入健保給付。由於各廠商推估方式與年度不同，缺乏整體評估且各廠商未詳述推估過程，故本報告僅整理各廠商提交之財務影響(如附錄八)，不進一步評論廠商推估之合理性。

2. 查驗中心推估

(1) 臨床地位

參考 2024 年 8 月特材專家諮詢會議針對本案特材所提出的建議給付條件^{PP}，現我國健保已有「導引鞘/長度 \geq 60cm(具單一角度，配合電極導管使用)」(下稱單一角度導引鞘)給付用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)電燒。本報告經諮詢臨床專家，若患部位於左心房或左心室，目前需以單一角度導引鞘搭配導引針進行房中膈穿刺到達患部。雖然本案特材部分可以搭配導引針/線進行房中膈穿刺，但經查導引線尚未取得我國核可適應症也未包含於本次案件品項內，且本報告所諮詢之專家表示尚未有患者以可控式導引鞘穿刺中膈進行手術之經驗，即便本案特材給付後，臨床上仍以單一角度導引鞘搭配導引針進行中膈穿刺，再換成可控式導引鞘為主。綜上，考量到本案特材無法完全取代單一角度導引鞘，且會新增於目前自費使用之族群，故臨床地位屬於取代關係及新增關係。

(2) 目標族群使用量推估

本報告所諮詢之專家表示非所有複雜性心律不整電燒都需使用到長鞘^{qq}，而是依據患者病灶位置決定。故本報告以有使用「單一角度導引鞘」以及「自費可控式導引鞘」之複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)使用量作為目標市場規模，推估未來五年目標族群使用量為第一年 6,768 支至第五年 9,544 支(如表七)。計算參數如後說明：

A. 單一角度導引鞘使用量

依據 2019 年至 2023 年健保資料庫，分析申報「不整脈經導管燒灼術-複雜 3-D 立體定位 (33139B 或 33140B)」且搭配「單一角度導引鞘(符合功能類別

^{PP} 1.限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒。2.每次手術限用 1 支。

^{qq} 指單一角度導引鞘或可控式導引鞘。

CGA7A 之特材)」之使用量，並以線性迴歸外推未來五年使用量為第一年 5,378 支至第五年 7,574 支。

B. 自費可控式導引鞘使用量

依據 2019 年至 2023 年健保資料庫，以線性迴歸外推未來五年自費可控式導引鞘使用量為第一年 1,390 支至第五年 1,970 支，本報告分述如下：

- a. **冷凍消融導引鞘使用量：**諮詢專家表示因管徑相容問題，冷凍消融導管僅能與本案特材項次 7、8 導引鞘搭配。本報告以 2019 年至 2023 年健保資料庫分析「不整脈經導管燒灼術-複雜 3-D 立體定位 (33139B 或 33140B)」且搭配冷凍消融導管（符合給付規定代碼 B104-3 之特材¹¹）之使用量，發現冷凍消融導管使用量多於冷凍消融導引鞘，專家推測可能廠商是以贈送方式，導致導管與導引鞘使用量有差異。考量導管為自付差額，在申報上應會較接近現況，故本報告保守估計以導管使用量推估未來導引鞘使用量，依據 2019 年至 2023 年健保資料庫，以線性迴歸外推未來五年使用量為第一年 552 支至第五年 744 支。
- b. **脈衝消融導引鞘使用量：**諮詢專家表示因管徑相容問題，脈衝消融導管僅能與本案特材項次 12、13 導引鞘搭配。經查脈衝消融導管尚未登載 Z 碼，本案特材第 12、13 項次分別於 2024 年 6 月、2025 年 1 月登載 Z 碼，考量健保資料庫擷取時間限制及脈衝消融技術剛進入市場，未來使用量以及與其他特材間的消長變化仍待觀察，故本報告暫未計算脈衝消融導引鞘使用量。
- c. **其他射頻消融導引鞘使用量：**依據 2019 年至 2023 年健保資料庫，分析「不整脈經導管燒灼術-複雜 3-D 立體定位 (33139B 或 33140B)」且搭配本案特材射頻消融導引鞘 (Z 碼) 之使用量，以線性迴歸外推未來五年申報使用量為第一年 838 支至第五年 1,226 支。

¹¹ 給付規定碼 B104-3(治療心房顫動之冷凍消融導管)

表七、目標族群使用量

目標族群使用量		2026	2027	2028	2029	2030
單一角度導引鞘	33139B(單腔)(A)	1,769	1,942	2,116	2,289	2,463
	33140B(雙腔)(B)	3,609	3,984	4,360	4,735	5,111
	小計(C=A+B)	5,378	5,926	6,476	7,024	7,574
自費可控式導引鞘	冷凍、脈衝消融(D)	552	600	648	696	744
	其他射頻消融(E)	838	935	1,032	1,129	1,226
	小計(F=D+E)	1,390	1,535	1,680	1,825	1,970
合計(G=C+F)		6,768	7,461	8,156	8,849	9,544

(3) 本案特材使用量推估

本報告以單一角度導引鞘轉用或新增使用本案特材，以及自費可控式導引鞘使用量，推估本案特材使用量為第一年 4,467 支至第五年 6,290 支。計算參數如後說明：

A. 單一角度導引鞘轉用/新增本案特材使用量

專家表示病灶位置會決定單一角度導引鞘的使用量，故本報告以 33139B(單腔)、33140B(雙腔)單一角度導引鞘使用量為基礎，分別估算不同部位轉用/新增使用本案特材之使用量。單、雙腔推估邏輯分別如下所述，推估結果詳如表八。

在單腔部分，本報告以表七單一角度導引鞘使用量為基礎，分析健保資料庫 2023 年符合 33139B(單腔)代碼且當次手術單一角度導引鞘使用 1 支或 2 支的比例分別為 79.1%、20.9%，以此推估當次手術使用 1 支或 2 支的使用量。再參考專家意見，病灶位於單腔無需使用單一角度導引鞘進行房中膈穿刺，但因可控式導引鞘更好操作，故預計本案特材給付後將全數轉用可控式導引鞘。

在雙腔部分，本報告以表七單一角度導引鞘使用量為基礎，參考專家意見約 80%用於左心房、20%用於左心室，且左心房通常使用 1 至 2 支單一角度導引鞘、左心室通常使用 1 支單一角度導引鞘，分析 2023 年健保資料庫當次手術單一

度導引鞘使用 1 支、2 支的比例分別為 56.8%、43.2%，以此推估當次手術使用 1 支或 2 支的使用量。再參考專家意見，本案特材給付後，仍會以單一角度導引鞘穿刺中膈後，再改以可控式導引鞘進行手術，且專家表示可控式導引鞘更好操作，故本報告假設本案特材給付後有 50%比例會增加 1 支可控式導引鞘。

B. 自費可控式導引鞘使用量

參考 2024 年 8 月特材專家諮詢會議針對本案特材所提出的建議給付條件「每次手術限用 1 支」，推估未來五年使用量為第一年 1,390 支至第五年 1,970 支。

表八、本案特材使用量

	使用部位		單一角度導引鞘		可控式導引鞘（本案特材）		
	腔室	部位比例	當次手術使用支數	比例	取代/新增	轉用/新增比例	使用量
單一角度導引鞘	33139B 單腔	100%	1 支	79.1%	取代 1 支	100%	1,399 至 1,948 支
			2 支	20.9%	取代 1 支	100%	185 至 258 支
	33140B 雙腔 (左心房)	80%	1 支	56.8%	新增 1 支	50%	820 至 1,162 支
			2 支	43.2%	新增 1 支	50%	312 至 442 支
33140B 雙腔 (左心室)	20%	1 支	100%	新增 1 支	50%	361 至 511 支	
自費可控式導引鞘	-						1,390 至 1,970 支
使用量合計							4,467 至 6,290 支

(4) 本案特材年度費用

本報告參考 2024 年 8 月特材專家諮詢會議結論，在建議支付點數的部分，以國際最低價 25,363 點^{ss}與公立醫院及醫學中心採購價中位數 40,000 點^{tt}兩種價

^{ss} 國際最低價係根據 2024 年 8 月特材專家諮詢會議資料所提供，以韓國價格換算台幣 25,363 點計算。

^{tt} 公立醫院及醫學中心採購價係根據 2024 年 8 月特材專家諮詢會議資料所提供，中位數為 40,000 點。

格計算本案特材費用。若以國際最低價計算，本案特材費用約為 1.13 億點至 1.60 億點；若以公立醫院及醫學中心採購價中位數計算，本案特材費用約為 1.79 億點至 2.52 億點。

(5) 被取代特材年度費用

本案特材主要於單腔術式中取代 1 支單一角度導引鞘，本報告以單一角度導引鞘健保支付價 5,248 點作為被取代特材費用，推估每年被取代特材費用約為 0.08 億點至 0.12 億點。

(6) 財務影響

本報告依不同核價方式推估財務影響如下：

核價方式	財務影響(2026 年至 2030 年)
國際最低價	1.05 億點至 1.48 億點
公立醫院及醫學中心採購價中位數	1.70 億點至 2.40 億點

(7) 敏感度分析

本報告於基礎分析參考專家意見設定 33140B(雙腔)約 50%比例會新增使用可控式導引鞘。然考量可控式導引鞘較好操作，若本案特材健保全額給付，新增使用比例可能更高，故於敏感度分析採高推估設定 33140B(雙腔)100%會新增使用可控式導引鞘，未來五年財務影響如下：

核價方式	基礎分析	敏感度分析
國際最低價	1.05 億點至 1.48 億點	1.43 億點至 2.02 億點
公立醫院及醫學中心採購價中位數	1.70 億點至 2.40 億點	2.30 億點至 3.25 億點

參考資料

1. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC, Matzke GR, Wells BG, Posey LM. *Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach*. 11 ed: McGraw-Hill Education; 2020.
2. *Complex Ablation - A Guide for Patients and Families*. University of Ottawa Heart Institute. <https://www.ottawaheart.ca/media/18188>. Published 2018. Accessed December 6, 2024.
3. Hasija PK, Bhardwaj P, Banerji A. Catheter ablation of complex cardiac arrhythmias: single-centre experience in Armed Forces. *Medical Journal Armed Forces India* 2021; 77(3): 312-321.
4. Chiang C-E, Wu T-J, Ueng K-C, et al. 2016 Guidelines of the Taiwan Heart Rhythm Society and the Taiwan Society of Cardiology for the management of atrial fibrillation. *Journal of the Formosan Medical Association* 2016; 115(11): 893-952.
5. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal* 2024; 45(36): 3314-3414.
6. Brugada J, Katritsis DG, Arbelo E, et al. 2019 ESC guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia- The Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC): Developed in collaboration with the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *European Heart Journal* 2020; 41(5): 655-720.
7. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, De Riva M, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Developed by the task force for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *European Heart Journal* 2022; 43(40): 3997-4126.
8. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of

- Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology* 2018; 72(14): e91-e220.
9. Guandalini GS, Liang JJ, Marchlinski FE. Ventricular tachycardia ablation: past, present, and future perspectives. *JACC: Clinical Electrophysiology* 2019; 5(12): 1363-1383.
 10. Patient education: Catheter ablation for abnormal heartbeats (Beyond the Basics). UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/catheter-ablation-for-abnormal-heartbeats-beyond-the-basics>. Published 2024. Accessed December 20, 2024.
 11. Tzeis S, Gerstenfeld EP, Kalman J, et al. 2024 European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *EP Europace* 2024; 26(4): euae043.
 12. Aryana A, Tung R, d'Avila A. Percutaneous epicardial approach to catheter ablation of cardiac arrhythmias. *Clinical Electrophysiology* 2020; 6(1): 1-20.
 13. Samuel Lévy. Overview of catheter ablation of cardiac arrhythmias. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-catheter-ablation-of-cardiac-arrhythmias>. Published 2024. Accessed December 19, 2024.
 14. Wang Z, Liang M, Sun J, Zhang J, Han Y. A New Hope for the Treatment of Atrial Fibrillation: Application of Pulsed-Field Ablation Technology. *Journal of Cardiovascular Development and Disease* 2024; 11(6): 175.
 15. Ezzeddine FM, Asirvatham SJ, Nguyen DT. Pulsed field ablation: a comprehensive update. *Journal of Clinical Medicine* 2024; 13(17): 5191.
 16. 支付標準查詢 . 衛生福利部中央健康保險署 . <https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Accessed December 30, 2024.
 17. 特材收載品項表(113.12.18 更新). 衛生福利部中央健康保險署 . <https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-9562-47082f699cf046feb93dbc44bbf9c69e-1.csv>. Published 2024. Accessed December 30, 2024.
 18. 醫療器材許可證查詢 . 衛生福利部食品藥物管理署 . <https://lmspiq.fda.gov.tw/web/MDPIQ/MDPIQLicSearch>. Accessed December 31, 2024.
 19. MEDCAC Meeting: Catheter Ablation for the Treatment of Atrial Fibrillation. Centers for Medicare & Medicaid Services. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/medcac-meeting.aspx?medcacid=50&year=all&sortBy=meetingdate&bc=15>. Published 2009. Accessed December 31, 2024.

20. MSC Payment Schedule. British Columbia Ministry of Health. https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/medical-services-plan/msc_payment_schedule_-_march_31_2024.pdf. Published 2024. Accessed December 31, 2024.
21. 1580 – Cardiac ablation for atrial fibrillation. Medical Services Advisory Committee. <https://www.msac.gov.au/applications/1580>. Published 2019. Accessed December 31, 2024.
22. 1622 – Cardiac ablation devices for use in ventricular arrhythmia and supraventricular tachycardia. Medical Services Advisory Committee. <https://www.msac.gov.au/applications/1622>. Published 2020. Accessed December 31, 2024.
23. 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>. Published 2024. Accessed December 31, 2024.
24. Search the MBS. Australian Department of Health and Aged Care. <https://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm>. Accessed December 31, 2024.
25. TactiCath Quartz catheter for percutaneous radiofrequency ablation in atrial fibrillation (MIB60). National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/mib60/resources/tacticath-quartz-catheter-for-percutaneous-radiofrequency-ablation-in-atrial-fibrillation-pdf-63499280275141>. Published 2016. Accessed December 31, 2024.
26. AcQMap for mapping the heart atria to target ablation treatment for arrhythmias (MIB246). National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/mib246/resources/acqmap-for-mapping-the-heart-atria-to-target-ablation-treatment-for-arrhythmias-pdf-2285965636306117>. Published 2021. Accessed December 31, 2024.
27. Percutaneous endoscopic laser balloon pulmonary vein isolation for atrial fibrillation (IPG563). National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg563/resources/percutaneous-endoscopic-laser-balloon-pulmonary-vein-isolation-for-atrial-fibrillation-pdf-1899872046045637>. Published 2016. Accessed December 31, 2024.
28. Clinical commissioning policy: Catheter ablation for paroxysmal and persistent atrial fibrillation (adults) [210601P] (URN:1903). National Health Service (England). <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/12/1903-Clinical-Commissioning-Policy-Catheter-ablation-paroxysmal-persistent-atrial-fibrillation.pdf>. Published 2022. Accessed December 31, 2024.

29. 2023/25 NHS Payment Scheme: 2024/25 prices workbook. National Health Service (England). <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2023/03/23-25-NHSPS-24-25-prices-workbook-pay-award.xlsx>. Published 2024. Accessed December 31, 2024.
30. 診療報酬の算定方法の一部を改正する告示: 別表第一(医科点数表). 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001251499.pdf>. Published 2024. Accessed December 31, 2024.
31. 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する告示. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218725.pdf>. Published 2024. Accessed December 31, 2024.
32. 特定保険医療材料の定義について(通知). 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219121.pdf>. Published 2024. Accessed December 31, 2024.
33. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について(通知). 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219123.pdf>. Published 2024. Accessed December 31, 2024.
34. 医療機器の保険適用について(令和元年 8 月 30 日). 厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4480&dataType=1. Published 2019. Accessed December 31, 2024.
35. [치료재료] 고시 제 2024-285 호 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」(MEDICAL DEVICE PRICE LIST 과일)(2025.1.1.고시). 건강보험심사평가원 (Health Insurance Review & Assessment Service). <https://www.hira.or.kr/rc/drug/insuadtctrtr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltNo=52819&pageIndex=1&isPopupYn=Y#none>. Published 2024. Accessed December 31, 2024.
36. Mhanna M, Beran A, Al-Abdoun A, et al. Steerable versus nonsteerable sheath technology in atrial fibrillation ablation: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Arrhythmia* 2022; 38(4): 570-579.
37. Jin X, Zhou Y, Wu Y, Xie M. Safety and efficacy of steerable versus non-steerable sheaths for catheter ablation of atrial fibrillation systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2023; 13(9).
38. Rajappan K, Baker V, Richmond L, et al. A randomized trial to compare atrial fibrillation ablation using a steerable vs. a non-steerable sheath. *Europace* 2009; 11(5): 571-575.
39. Matsuo S, Yamane T, Date T, et al. Completion of mitral isthmus ablation using a steerable sheath: Prospective randomized comparison with a nonsteerable sheath. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 2011; 22(12): 1331-1338.

40. Piorkowski C, Eitel C, Rolf S, et al. Steerable versus nonsteerable sheath technology in atrial fibrillation ablation: a prospective, randomized study. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 2011; 4(2): 157-165.
41. Xu C, Xu B, Peng F, et al. The Impact of Steerable Sheaths on Stability of the Catheter Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation, Evaluated by Contact Force. *Iranian Red Crescent Medical Journal* 2022; 24(4).
42. Janosi K, Debreceni D, Janosa B, Bocz B, Simor T, Kupo P. Visualizable vs. standard, non-visualizable steerable sheath for pulmonary vein isolation procedures: Randomized, single-centre trial. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 2022; 9.
43. Kupo P, Janosa B, Debreceni D, Bocz B, Simor T, Janosi KF. Visualizable vs. non-visualizable steerable sheaths for AF procedures: Randomized trial. *Europace* 2023; 25: i290.
44. Chen CK, Yu CC, Liao MT, Hui-Chun H, Liu YB. PO-03-136 THE IMPACT OF VISUALIZED STEERABLE SHEATH ON RADIOFREQUENCY CATHETER ABLATION FOR ATRIAL FIBRILLATION: A PROSPECTIVE RANDOMIZED STUDY. *Heart Rhythm* 2024; 21(5): S340.
45. Errahmouni A, Latcu DG, Bun SS, Rijo N, Dugourd C, Saoudi N. Remotely controlled steerable sheath improves result and procedural parameters of atrial fibrillation ablation with magnetic navigation. *Europace* 2015; 17(7): 1045-1050.
46. Masuda M, Fujita M, Iida O, et al. Steerable versus non-steerable sheaths during pulmonary vein isolation: impact of left atrial enlargement on the catheter-tissue contact force. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2016; 47(1): 99-107.
47. Ullah W, Hunter RJ, McLean A, et al. Impact of steerable sheaths on contact forces and reconnection sites in ablation for persistent atrial fibrillation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 2015; 26(3): 266-273.
48. Deyell MW, Wen G, Laksman Z, et al. The impact of steerable sheaths on unblinded contact force during catheter ablation for atrial fibrillation. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2020; 57(3): 417-424.
49. Guo R, Jia R, Cen Z, et al. Effects of the visualized steerable sheath applied to catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2022; 64(2): 511-518.
50. Piorkowski C, Kottkamp H, Gerds-Li JH, et al. Steerable sheath catheter navigation for ablation of atrial fibrillation: A case-control study. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 2008; 31(7): 863-873.
51. Luo Q, Xie Y, Bao Y, et al. Utilization of steerable sheath improves the

- efficiency of atrial fibrillation ablation guided by robotic magnetic navigation compared with fixed-curve sheath. *Clinical Cardiology* 2022; 45(5): 482-487.
52. Matsuo S, Yamane T, Tokuda M, et al. Prospective randomized comparison of a steerable versus a non-steerable sheath for typical atrial flutter ablation. *Europace* 2010; 12(3): 402-409.
 53. Xie M, Liu D, Jia R, et al. Comparison of safety and effectiveness of different sheaths in ablation of focal atrial tachycardia: a retrospective study. *Journal of Thoracic Disease* 2024; 16(3): 2011-2018.
 54. Pope MT, Leo M, Briosa e Gala A, Betts TR. Clinical utility of non-contact charge density ‘SuperMap’ algorithm for the mapping and ablation of organized atrial arrhythmias. *EP Europace* 2022; 24(5): 747-754.
 55. Pope MT, Kuklik P, Briosa e Gala A, et al. Spatial and temporal variability of rotational, focal, and irregular activity: practical implications for mapping of atrial fibrillation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 2021; 32(9): 2393-2403.
 56. Shi R, Chen Z, Pope MT, et al. Individualized ablation strategy to treat persistent atrial fibrillation: core-to-boundary approach guided by charge-density mapping. *Heart rhythm* 2021; 18(6): 862-870.
 57. Shi R, Chen Z, Butcher C, et al. Diverse activation patterns during persistent atrial fibrillation by noncontact charge-density mapping of human atrium. *Journal of Arrhythmia* 2020; 36(4): 692-702.
 58. Shi R, Parikh P, Chen Z, et al. Validation of dipole density mapping during atrial fibrillation and sinus rhythm in human left atrium. *Clinical electrophysiology* 2020; 6(2): 171-181.
 59. Kaiser L, Jularic M, Akbulak RÖ, Nührich J, Willems S, Meyer C. Catheter ablation of hemodynamically unstable ventricular tachycardia in ischemic cardiomyopathy using high-resolution mapping. *Clinical Case Reports* 2017; 5(4): 389.
 60. Schaeffer B, Hoffmann BA, Meyer C, et al. Characterization, mapping, and ablation of complex atrial tachycardia: initial experience with a novel method of ultra high-density 3D mapping. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 2016; 27(10): 1139-1150.
 61. Chung EH, Joseph M, Kiser AC. Hybrid atrial fibrillation ablation via direct right atrial approach: first-ever case. *EP Europace* 2015; 17(3): 460.
 62. Mizuno H, Maccabelli G, Della Bella P. The utility of manually controlled steerable sheath in epicardial mapping and ablation procedure in patients with ventricular tachycardia. *Europace* 2012; 14(suppl_2): ii19-ii23.
 63. Arya A, Hindricks G, Sommer P, et al. Long-term results and the predictors of

- outcome of catheter ablation of atrial fibrillation using steerable sheath catheter navigation after single procedure in 674 patients. *Europace* 2010; 12(2): 173-180.
64. Heeger C-H, Pott A, Sohns C, et al. Novel cryoballoon ablation system for pulmonary vein isolation: multicenter assessment of efficacy and safety—ANTARCTICA study. *Europace* 2022; 24(12): 1917-1925.
 65. Bertini M, Malagù M, Fiorio A, Balla C, Vitali F, Rapezzi C. Do we still need X-rays to ablate atrial fibrillation? A novel zero-fluoroscopy workflow. *Authorea Preprints* 2024.
 66. Hiner E, Shah DP. Choice of Steerable sheath impacts contact force stability during pulmonary vein isolation. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 2021; 12(12): 4790.
 67. Berggren K, Lampert T, Janardhan AH. Improved left atrial catheterization efficiency and consistency using a novel steerable transseptal puncture sheath. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal* 2024; 24(1): 35-39.
 68. Bejinariu AG, Spieker M, Makimoto H, Augustin N, Kelm M, Rana OR. A zero-exchange approach for left atrial access in pulmonary vein isolation with pulsed field ablation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 2024; 35(4): 688-693.
 69. Kueffer T, Madaffari A, Thalmann G, et al. Eliminating transseptal sheath exchange for pulsed field ablation procedures using a direct over-the-needle transseptal access with the Faradrive sheath. *Europace* 2023; 25(4): 1500-1502.
 70. Osorio J, Zei P, Rajendra A, Morales G. Zero fluoroscopy atrial fibrillation ablation and the role of a new steerable sheath visualizable on the electroanatomic mapping system. *Journal of Arrhythmia* 2019; 35(Suppl 1): 182.
 71. Rajendra A, Hunter TD, Morales GX, et al. Steerable sheath visualizable under 3D electroanatomical mapping facilitates paroxysmal atrial fibrillation ablation with minimal fluoroscopy. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2023; 66(2): 381-388.
 72. Diaz R, Nuñez J, Aldea F, Hidalgo A, Barrio T, Almendral J. PCV73 - Cost-Effectiveness Of Radiofrequency Catheter Ablation Of Atrial Fibrillation Based On Real-World Data: Manual Or Robotic??. *Value in Health* 2017; 20(9): A613.

附錄

附錄一、本案特材共 13 品項之相關資訊

項次	特材代碼/中英文名稱/廠牌/產地國別	材質	規格	型號	組件	許可適應症/效能/用途	臨床使用方式
1	CGZ035330001/ "百多力" 艾諾芙可控式鞘管 "BIOTRONIK" Adnovo Max 2.0 steerable sheath/ BIOTRONIK/美國	管軸(PEBAX、PTFE、platinum-iridium), 止血閥(silicone), 擴張器(LDPE、HDPE), 管線(PVC DEHP free), 三向旋塞(polycarbonate、HDPE、silicone fluid), 手柄(ABS)	導引鞘內徑 12.4 Fr、外徑 15.2 Fr、可用長度 70 cm、擴張器可用長度 87.4 cm (根據產品型錄, 可搭配管徑 7 至 12 Fr 診斷或消融導管)	461998	導引鞘、擴張器	本產品用於協助心臟內診斷和/或治療裝置的放置。	本產品是供一次性使用的經皮導管導引器, 用於引導導管進入心臟左右腔室, 可增強介入導管的可操作性。鞘管的遠端部分由複合結構的單腔管腔組成。鞘管近端包含手柄(用於旋轉和主動偏轉)、止血閥(用於安全引入介入導管)和側孔(用於抽吸、液體沖洗和液體/藥物灌注)。
2	CGZ033052001/ "聖猷達" 心外膜可控式導管導引器 "SJM" Agilis EPI steerable introducer/ St. Jude Medical/ 哥斯大黎加	1. outer shaft of sheath: PEBAX with colorant 2. inner shaft of sheath: PTFE tubing 3. hemostasis valve: silicone elastomer w/PTFE 4. 3-way stopcock: Polycarbonate 5. stopcock tubing: PVC	導引鞘內徑 8.5 Fr、外徑 11.5 Fr、可用長度 40 cm	G408333	擴張器、導線及可控式導管鞘	本產品適用於將各種診斷導管導入心外膜表面。	本產品由擴張器、導線及可控式導管鞘(40 cm)所組成。醫師穿刺病患肋膜將此導管與導引線定位心包中(pericardium)後將電生理診斷導管導入心包中。
3	CGZ025684001/ "聖猷達" 心外膜可控式導管導引	1. outer shaft of sheath: PEBAX with colorant	導引鞘內徑 8.5 Fr、外徑 11.5 Fr、可用	G408333	8.5 F Agilis steerable	本產品適用於將各種診斷心	Agilis EPI由擴張器、導線及可控式導管鞘(40 cm)所組成, 可協助於心包中

項次	特材代碼/中英文名稱/廠牌/產地國別	材質	規格	型號	組件	許可適應症/效能/用途	臨床使用方式
	器 "SJM" Agilis EPI steerable introducer/ St. Jude Medical/美國	2. inner shaft of sheath: PTFE tubing 3. hemostasis valve: silicone elastomer w/PTFE 4. 3-way stopcock: Polycarbonate 5. stopcock tubing: PVC	長度40 cm		introducer; 8.5 F 62 cm curved dilator; 0.32" 180 cm super stiff guidewire	血管電極導管導入心外膜表面。	(Pericardium)定位導管。可控式導管鞘上安裝有止血閥，可盡量降低電極導管導入和/或換管過程中的失血量。側端安裝有三向活栓，可用於抽吸空氣或血液及輸液。把手為旋轉控制環，可操縱尖端順時針偏轉 ≥ 180 度，逆時針偏轉 ≥ 90 度。可控導管鞘的優點是具有遠端排放孔，這有助於抽吸操作和減少空洞氣泡；另外設置不透射線的尖端顯影標記可提高螢光鏡的可見性。可控式導管導引器獨特雙向、半徑可調導管設計，可導領電極導管進入醫師所欲電燒之彎曲區域或一般導管無法進入之處，其優點在於利用可控式握柄以滿足醫師多處定位需求，可一次完成所有定位，不僅有利於診斷，更可減少心導管電燒術一到二小時的施行時間，進而提高成功率。
4	CGZ022076001/ "聖猷達" 可控式導管導引器 "SJM" Agilis NxT steerable catheter introducer/ St. Jude Medical/美國	建議者未提供	導引鞘8.5 Fr、可用長度71 cm (根據產品型錄，可搭配98 cm之BRK系列穿刺針)	4083-09;10	擴張器、導管電極導管，包括經房間隔將心血管電極導管插入左側心臟。	本產品適用於插入各種心血管電極導管，包括經房間隔將心血管電極導管插入左側心臟。	本產品由擴張器、導線和可控式導管鞘組成；設計用在心臟內固定電極導管。可控式導管鞘上安裝有止血筏，可以儘量降低電極導管導入和/或調換過程中之失血量。側端安裝有三向活栓，可用於抽吸空氣或血液、輸液、血液採集和壓力監控。手柄帶旋轉控制環，可使尖端順時針偏轉 ≥ 180 、逆

項次	特材代碼/中英文名稱/廠牌/產地國別	材質	規格	型號	組件	許可適應症/效能/用途	臨床使用方式
							時針偏轉 ≥ 90 度。可控導管鞘的特點是安裝有遠端排放孔，這有助於抽吸操作和減少空穴現象；另外，所提供的不透射線的尖端標記物可提高螢光鏡的可見性。
5	CGZ029136001/ "聖猷達"可控式導引導管 "SJM" Agilis NxT steerable catheter introducer/ St. Jude Medical/ 哥斯大黎加	1. outer shaft of sheath: PEBAX with colorant 2. inner shaft of sheath: PTFE tubing 3. hemostasis valve: silicone elastomer w/PTFE 4. 3-way stopcock: Polycarbonate 5. stopcock tubing: PVC	導引鞘8.5 Fr、可用長度71 cm	4083-09;10	introducer; curved dilator; super stiff guidewire with 3 mm J tip	本產品適用於插入各種心血管電極導管，包括經房間隔將心血管電極導管插入左側心臟。	Agilis NxT可控式導管導引器獨特雙向、半徑可調導管設計，可導領電極導管進入醫師所欲電燒之彎曲區域或一般導管無法進入之處，其優點在於利用可控式握柄以滿足醫師多處定位需求，可一次完成所有定位，不僅有利於診斷，更可減少心導管電燒術1到2小時的施行時間，進而提高成功率。
6	CGZ033575001/ "百歐森偉伯司特"卡多費斯歐雙向導引鞘管 "Biosense Webster" CARTO VIZIGO bi-directional guiding sheath/ Biosense Webster/美國	共聚酯(copolyester)，鉑銻合金 (platinum/iridium)，尼龍聚醚彈性體 (PEBAX)，聚四氟乙烯 (PTFE)，Vestamid	導引鞘內徑8.5 Fr、外徑11.5 Fr、可用長度71 cm、彎曲尺寸17; 22; 55 mm	D138-501:503	雙向鞘管、鞘管擴張器、導線	本產品適用於將各種心血管導管引入心臟，包括透過心房間隔進入心臟左側。與相容 CARTO 3 EP導航系統配合使用時可以看到	本裝置可透過使用把手將鞘管轉向，協助電極導管進入心臟。搭配 CARTO 3D system(電器解剖定位系統)使用即可在無輻射狀態下看到鞘管曲線。

項次	特材代碼/中英文名稱/廠牌/產地國別	材質	規格	型號	組件	許可適應症/效能/用途	臨床使用方式
						鞘管曲線。	
7	CGZ026048001/ "美敦力" 弗萊凱可操控式套管 "Medtronic" FlexCath Advance steerable sheath/ medtronic/加拿大	建議者未提供	導引鞘內徑12 Fr、外徑15 Fr、可用長度65 cm、擴張器總長度87 cm (根據仿單,可搭配尺寸最大至3.3 Fr的原廠診斷導管、最大至10.5 Fr的原廠消融導管)	4FC12	可操控式套管、擴張器	本產品可協助相容之心臟血管系統與腔室中定位。	本產品是一種經皮導管導引套管,其設有一閥門可供放入、抽出及交換導管及導引導線,同時可防止空氣進入並減少失血量。套管設有一個具調節閥的側孔,提供連續滴注輸液、透過中央管腔進行注射、沖洗、抽吸、採血與壓力監測等程序。本產品能作出偏轉動作,當導管沿著套管推進,伸入心臟右側或左側腔室時,可提供額外的導管操控靈活性。
8	CGZ036316001/ "波士頓科技"冷凍消融導管及配件-可操控式導引鞘 "Boston Scientific" cryoablation balloon catheter and accessories-POLARSHEATH steerable sheath/ Boston Scientific/哥斯大黎加	stainless steel, platinum-iridium, PE, PVC	導引鞘內徑12.7 Fr、外徑15.9 Fr、可用長度68 cm、擴張器可用長度85 cm (需與原廠相容的冷凍消融導管系統搭配使用)	M004CR BS3050	POLARSHEATH Steerable Sheath; dilator	本產品用於將經皮導管引導入血管系統及心臟腔室。	本產品是一次性使用的可操縱經皮導引器導鞘護套,通過POLARSHEATH進入心腔可提高診斷和治療導管的可操作性。本產品只可與本公司相容的冷凍消融導管系統搭配使用。
9	CGZ027742001/ "波士頓科技"可調控鞘管套組 "Boston Scientific" Zurpaz steerable sheath	PEBAX® 7233 SA01 MED, Polyflon PTFE-F series, Grilamid TR55LX, 20% BaSO ₄ ,	導引鞘8.5 Fr、擴張器長度94.7 cm	M004EP TMC-85300;A8 5400	sheath, dilator, guidewire	本產品適用於把多種心臟血管用導管插入心臟,包括透過	本產品包含一個擴張器、導引線、導引線插入器和導引護套,特別設計以在心臟解剖時可彈性地置入導管。導引護套設有一個止血閥,以盡量減少插入及/或更換導管時

項次	特材代碼/中英文名稱/廠牌/產地國別	材質	規格	型號	組件	許可適應症/效能/用途	臨床使用方式
	set/ Boston Scientific/ 愛爾蘭	MAKROLON				房間隔把導管引入至心臟左方。	所造成的失血。旁側開口設有三面活塞，可用作抽吸空氣或血液、液體輸注、抽取血液樣本和監察壓力之用。把手設有可旋轉的握柄，可順時針轉動尖端 ≥ 180 度及逆時針轉動 ≥ 90 度。導引護套的末梢通氣孔可幫助進行抽吸和減少空腔化，而不透輻射尖端標記就可以改善螢光檢查時的顯示。
10	CGZ036755001/ "波士頓科技"微薩心中膈導引方案—可操控式導引套管 "Boston Scientific" VersaCross introducer solution-steerable sheath/ Boston Scientific/加拿大	stainless steel, PTFE	導引鞘8.5 Fr、可用長度72 cm	VST85-35-BD-71S-D1; 71M-D0; 71M-D1; 71L-D1	套管、擴張器、0.035" J型導線	用於將各種心血管導管插入心臟，包括經由心房間隔插入左側心臟。	本產品是針對安全且操作容易的導管插入術，以及特定心臟腔室和部位的血管攝影術所設計。套管提供良好的扭力控制並具有彈性。擴張器可提供套管支撐，賦予錐形尖端特性，並可徒手重新塑形套管。不透射線尖端可在操作期間提供套管和擴張器較佳的可見度。J型導線係由不鏽鋼軸心與包覆整條裝置的彈性、螺旋型PTFE鋼軸所構成。套管軸和導線均塗覆疏水性潤滑塗層，使裝置操作平順。這些塗層不需進行預處理。
11	CGZ036759001/ "波士頓科技"速爾芙思可控式導引套管 "Boston Scientific" SureFlex steerable guiding sheath/	stainless steel, PTFE, platinum/iridium band	導引鞘8.5 Fr、可用長度72 cm; 63 cm、擴張器可用長度95 cm; 85 cm	(TSK85-32-BD-71S; 71M; 71L); (TSK000-	套管、擴張器、J型器械導線	適用於協助各種心血管導管插入心臟提供通路，包括經由心房間隔插入	SureFlex 可控式套管是針對安全且操作容易的導管插入術，以及特定心臟腔室和部位的血管攝影術所設計。套管提供優異的扭力控制並具有彈性。不透射線尖端可在操作期間提供最佳的可見度。擴張器可提

項次	特材代碼/中英文名稱/廠牌/產地國別	材質	規格	型號	組件	許可適應症/效能/用途	臨床使用方式
	Boston Scientific/加拿大			4:6)		左側心臟。	供套管支撐，並具有錐形尖端特性。J型器械導線係由不鏽鋼軸心與包覆整條裝置的彈性、螺旋型PTFE鋼軸所構成。套管軸和導線均塗覆疏水性潤滑塗層，使裝置操作平順。這些塗層不需進行預處理。
12	CGZ036960001/ "波士頓科技"法拉星脈衝消融導引鞘 "Boston Scientific" FARADRIVE steerable sheath/ Boston Scientific/美國	stainless steel, silicone, HDPE, LDPE, PEBAX, PTFE	導引鞘內徑13 Fr、可用長度74 cm、擴張器可用長度94 cm	M004PF21M402	導引鞘、擴張器	本產品可用於將經皮導管帶入血管與心臟腔室，包括經心房中膈進入左側心臟。	FARADRIVE 可調控式導引鞘與 FARADRIVE 導管相容，可進行單平面單向偏轉，並可將遠端弧度主動拉直。本產品含有一個整合式止血閥，可降低操作導管與擴張器時造成的失血或空氣進入，以及一條含有三向旋塞的側邊沖洗線，可用來進行血液抽吸、液體灌注、採血與壓力檢測等功能。導引鞘含有一個遠端通氣孔，可進行抽吸並降低凹渦現象。隨附的擴張器形狀可於完全插入導引鞘內時，協助建立血管或腔室通道。
13	CGZ037456001/"美敦力"弗萊凱康妥可操控式套管 "Medtronic" FlexCath Contour Steerable Sheath/ Medtronic/愛爾蘭	建議者未填寫	導引鞘內徑10;12 Fr、導引鞘可用長度65.5 cm (根據仿單，型號10FCC13、10FCC20可與尺寸7至9.5 Fr之原廠診	10FCC13;10FCC20;12FCC13;12FC C20	導引鞘、擴張器	本產品可協助相容之裝置於心臟血管系統與腔室中定位。	本產品是一種經皮導管導引套管，內有一個止血閥門可供引入、抽出及更換導管及導線，同時可減低失血量。在側邊端口上有三向調節閥，可供連續滴注輸液、透過中央管腔進行注射、沖洗、抽吸氣體或血液、採血取樣與壓力監測。本產品能作出偏轉動作，當導管透過套管進入心臟右心室或左

項次	特材代碼/中英文名稱/廠牌/產地國別	材質	規格	型號	組件	許可適應症/效能/用途	臨床使用方式
			斷及消融導管搭配;型號12FCC13、12FCC20可與尺寸7至10.5 Fr之原廠診斷及消融導管搭配使用)				心室時，套管可向兩個方向彎曲以提供導管額外的可操作性。

縮寫全稱：ABS=丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(acrylonitrile butadiene styrene); DEHP=鄰苯二甲酸二辛酯(di(2-ethylhexyl)phthalate); Fr=導管尺寸量測單位(French); HDPE=高密度聚乙烯(high density polyethylene); LDPE=低密度聚乙烯(low density polyethylene); PEBAX=尼龍聚醚彈性體(polyether block amide); PTFE=聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene); PVC=聚氯乙烯(polyvinyl chloride)

附錄二、「不整脈經導管燒灼術」之相關健保消融導管(資料截至 2025 年 1 月 15 日止)

功能類別及名稱	核價類別名稱	特材代碼/中英文名稱	與本案相關之規格	給付規定代碼	支付點數
CXE02 可控式電極導管	雙溫控電燒導管(含單邊及雙邊)<5mm	CXE0332214JV/"日本來富恩"方騰斯塔溫控雙向電燒導管(4 mm) "JLL" Fantasista ablation catheter (4 mm)	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑至少 7 Fr	無	20,954
		CXE035086TSB/"波士頓科技" 布雷瑟除顫電極導管"Boston Scientific" Blazer II/Blazer II HTD ablation catheter	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑至少 8 Fr		
		CXE0383351YB/"爾灣"除顫電極導管"IBI" Therapy ablation catheters	管徑 5 Fr、使用長度 110 cm		
		CXE038336NYB/"爾灣"除顫電極導管"IBI" Therapy ablation electrophysiology catheter	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm		
		CXE038372NYB/"爾灣"除顫電極導管"IBI" Therapy ablation electrophysiology catheter	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm		
		CXE03ACGN4BK/"百多力"定位消融導管(非灌注式: 4F/4 mm) "BIOTRONIK" AlCath mapping and ablation catheters	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑至少 8 Fr		
		CXE03BD74LWE/"百歐森偉伯斯特"易擊史遞兒雙向可彎式診斷/電燒導管 "Biosense Webster" EZ STEER bi-directional diagnostic/ablation deflectable tip catheter	管徑 7 Fr、可用長度 115 cm		
		CXE03BN7T4WE/"百歐森偉伯斯特"易擊史遞兒可導航雙向可彎式診斷 / 電燒導管 "Biosense Webster" EZ STEER Nav bi-directional diagnostic/ablation deflectable tip catheter	管徑 7 Fr、可用長度 115 cm		
		CXE03EP920CV/"百歐森偉伯司特"電生理導管(四極可控式溫控電燒導管-Tip<5mm)"Biosense Webster" CELSIUS electrophysiology catheter	管徑 7;8 Fr、可用長度 115 cm		
		CXE03LVWTCST/"聖猷達" 除顫電燒導管"SJM" Livewire TC ablation catheter	管徑 7 Fr、使用長度 115 cm		
CXE03NS7TCWE/"百歐森偉伯司特"藍星導管 "Biosense Webster"	管徑 7 Fr、可用長度 115 cm				

功能類別及名稱	核價類別名稱	特材代碼/中英文名稱	與本案相關之規格	給付規定代碼	支付點數
		NAVI-STAR catheter			
		CXE03SAFFRST/"聖猷達"雙向電燒導管 "SJM" Safire bi-directional ablation catheter	管徑 7 Fr、使用長度 115 cm		
	雙溫控電燒導管(含單邊及雙邊)≥5mm	CXE0332215JV/"日本來富恩"方騰斯塔溫控雙向電燒導管(5mm) "JLL" Fantasista ablation catheter (5mm)	管徑 5 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑至少 5.5 Fr	無	20,693
		CXE0332218JV/"日本來富恩"方騰斯塔溫控雙向電燒導管(6mm、8mm) "JII" Fantasista ablation catheter (6mm、8mm)	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑至少 7;8 Fr		
		CXE0344500SB/"波士頓科技"布雷瑟心臟除顫電極導管(7F/8mm;10mm)"Boston Scientific" Blazer II XP temperature ablation catheters (7F/8mm;10mm)	尖端直徑 8 Fr、管徑 7 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑至少 8 Fr		
		CXE038337NYB/"爾灣"瑟爾皮除顫電極導管"IBI" Therapy Dual-8 ablation catheter	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm		
		CXE038344NYB/"爾灣"瑟爾皮熱阻電燒導管"IBI" Therapy 8mm tip thermistor ablation catheter	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm		
		CXE038378NYB/"爾灣"除顫電極導管"IBI" Therapy ablation catheters	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm		
		CXE03ACGN8BK/"百多力"定位消融導管(非灌注式:4F/8mm)"BIOTRONIK" AICath mapping and ablation catheters	管徑 7 Fr、使用長度 95;110 cm、建議導引鞘內徑至少 8 Fr		
		CXE03BD78LWE/"百歐森偉伯斯特"易擊史遞兒雙向可彎式診斷/電燒導管"Biosense Webster" EZ STEER DS bi-directional diagnostic/ablation deflectable tip catheter	管徑 7 Fr、可用長度 115 cm		
		CXE03BN7T8WE/"百歐森偉伯斯特"易擊史遞兒可導航雙向可彎式診斷/電燒導管 "Biosese Webster" EZ STEER NAV bi-directional diagnostic/ablation deflectable tip catheter	管徑 7 Fr、可用長度 115 cm		

功能類別及名稱	核價類別名稱	特材代碼/中英文名稱	與本案相關之規格	給付規定代碼	支付點數
		CXE03EP920WE/"百歐森偉伯司特"電生理導管(四極可控式溫控電燒導管-Tip \geq 5mm)"Biosense Webster" CELSIUS electrophysiology catheter	管徑 7;8 Fr、可用長度 115 cm		
		CXE03LVW40ST/"聖猷達"除顫電燒導管"SJM" Livewire TC ablation catheter	管徑 7 Fr、使用長度 115 cm		
		CXE03SAFTXST/薩菲爾雙向電燒導管(7F/8mm) Safire TX bi-directional ablation catheter (7F/8mm)	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm		
CXE04 3D mapping 診斷電燒 紀錄導管	3D mapping 診斷電燒紀錄導管	CXE04NS7TCWE/"百歐森偉伯司特"藍星導管 "Biosense Webster" NAVI-STAR catheter	管徑 7 Fr、可用長度 115 cm	B104-2 : 限用複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用。	48,097
		CXE04NTELNSB/"波士頓科技"因特拉奈芙除顫導管"Boston Scientific" IntellaNav ST ablation catheter	管徑 7 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑 8 Fr		55,311
CXE05 立體定位 (3D)灌注 冷卻式診 斷電燒紀 錄導管	3D mapping 診斷電燒紀錄導管/具導航功能	CXE0434328SB/"波士頓科技"因特拉奈芙微電極除顫導管"Boston Scientific" IntellaNav MiFi XP temperature ablation catheters	尖端直徑 8 Fr、管徑 7 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑 8.5 Fr		70,200
		CXE0529149SB/"波士頓科技"因特拉奈芙開放式灌注除顫導管"Boston Scientific" IntellaNav open-irrigated ablation catheter	尖端直徑 7 Fr、管徑 7.5 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑 8 Fr		
		CXE0532062SB/"波士頓科技"因特拉奈芙微電極開放式灌注除顫導管"Boston Scientific" IntellaNav MiFi open-irrigated ablation catheter	尖端直徑 7 Fr、管徑 7.5 Fr		
		CXE05ACGFLBK/"百多力"定位消融導管(灌注式: 4F/3.5mm)"BIOTRONIK" AlCath mapping and ablation catheters	管徑 7 Fr、使用長度 95;110 cm、建議導引鞘內徑至少 8 Fr		
	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)	CXE05D17LRWE/藍星攝氏灌注冷卻式溫控電生理導管"Biosense Webster" Navi-Star/Celcius ThermoCool diagnostic/ablation deflectable tip catheter	管徑 7;7.5 Fr、使用長度 115 cm		

功能類別及名稱	核價類別名稱	特材代碼/中英文名稱	與本案相關之規格	給付規定代碼	支付點數
		CXE05EBD75WE/"百歐森偉伯司特"易擊灌注冷卻式溫控可彎式診斷/電燒導管"Biosense Webster" EZ STEER ThermoCool diagnostic/ablation deflectable tip catheter	環形電極 8 Fr、管徑 7.5 Fr、可用長度 115 cm		
		CXE05EBN75WE/"百歐森偉伯司特"易擊灌注冷卻式溫控導航可彎式診斷 / 電燒導管 "Biosense Webster" EZ STEER ThermoCool Nav diagnostic/ablation deflectable tip catheter	環形電極 8 Fr、管徑 7.5 Fr、可用長度 115 cm		
		CXE05EECATM4/"美敦力"心臟冷凍消融導管 "Medtronic" Freezor cardiac cryoablation catheter	管徑 7;9 Fr、可用長度 90;108 cm、建議導引鞘內徑至少 8;10 Fr		
		CXE05F2459AB/弗雷瑟電燒導管 FlexAbility ablation catheter	尖端 8 Fr、管徑 7.5 Fr、長度 115 cm、建議導引鞘內徑 8.5 Fr		
		CXE05F245CAB/弗雷瑟電燒導管 FlexAbility ablation catheter	尖端 8 Fr、管徑 7.5 Fr、長度 115 cm、建議導引鞘內徑 8.5 Fr		
		CXE05NN75TWE/藍星攝氏灌注冷卻式溫控電生理導管-藍星"Biosense Webster" Navi-Star/Celcius ThermoCool diagnostic/ablation deflectable tip catheter	管徑 7.5 Fr、使用長度 115 cm		
		CXE05SBN35WE/"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式斯美溫控導航雙向診斷 / 電燒可彎式導管"Biosense Webster" ThermoCool SF NAV bi-directional diagnostic/ablation deflectable tip catheter	管徑 7.5 Fr、可用長度 115 cm、建議導引鞘內徑至少 8 Fr		
具導航功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定)		CXE05A7011AB/弗雷瑟感應式電燒導管 FlexAbility sensor enabled ablation catheter (GPS)	尖端 8 Fr、管徑 7.5 Fr、使用長度 115 cm、建議導引鞘內徑至少 8.5 Fr	B104-2: 限用複雜性之心房或心室性不整脈。一般	71,364
		CXE05FLESEAB/弗雷瑟電燒導管 FlexAbility ablation catheter (GPS)	尖端 8 Fr、管徑 7.5 Fr、使用長度 115 cm、建議導引鞘內徑至少 8.5 Fr		

功能類別及名稱	核價類別名稱	特材代碼/中英文名稱	與本案相關之規格	給付規定代碼	支付點數
	位裝置)			陣發性心	
	具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)	CXE05AFSACBK/"百多力"力感測式消融導管"BIOTRONIK" AICath force sensing ablation catheter	管徑 8 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑至少 8.5 Fr	室上心搏過速(PSVT) 不適用。	70,200 (自付差額)
		CXE05D139QWE/"百歐森偉伯斯特" 單向/雙向導航型導管"Biosense Webster" QDOT MICRO uni-directional / bi-directional navigation catheter	環形電極 8 Fr、管徑 7.5 Fr、使用長度 115 cm、建議導引鞘內徑至少 8.5 Fr		
		CXE05NAVSPSB/"波士頓科技" 因特拉奈芙磁力感測除顫導管"Boston Scientific" IntellaNav StablePoint ablation catheter	環形電極 8 Fr、管徑 7.5 Fr、使用長度 110 cm、建議導引鞘內徑至少 8.5 Fr		
		CXE05STSFBWE/"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管-具壓力感應功能 "Biosense Webster" ThermoCool SmartTouch SF bi-directional navigation catheter	環形電極 8 Fr、管徑 7.5 Fr、使用長度 115 cm、建議導引鞘內徑至少 8.5 Fr		
		CXE05STSFUWE/"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管-具壓力感應功能 "Biosense Webster" ThermoCool SmartTouch SF uni-directional navigation catheter	環形電極 8 Fr、管徑 7.5 Fr、使用長度 115 cm、建議導引鞘內徑至少 8.5 Fr		
		CXE05TACPNT/"聖猷達"卡帝凱斯電燒導管-具壓力感應功能 "SJM" TactiCath Quartz contact force ablation catheter	管徑 7 Fr、使用長度 115 cm、建議導引鞘內徑至少 8.5 Fr		
		CXE05TACSEAB/卡帝凱斯感應式電燒導管 TactiCath Sensor Enabled contact force ablation catheter	尖端 8 Fr、管徑 7.5 Fr、長度 115 cm、建議導引鞘內徑 8.5 Fr		
		CXE05TFSEDAB/卡帝弗雷瑟感應式電燒導管 TactiFlex ablation catheter, Sensor Enabled	尖端 8 Fr、管徑 7.5 Fr、長度 115 cm、建議導引鞘內徑 8.5 Fr		
治療心房顫動之冷凍消融導管		CXE052AF23M4/"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管"Medtronic"Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter	管徑 10.5 Fr、可用長度 95 cm、必須搭配原廠內徑 12 Fr 導引鞘(附錄一之品項 7)	B104-3:限用心房顫動之肺靜脈隔離(電	70,200 (自付差額)
		CXE052AF28M4/"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管 "Medtronic" Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter	管徑 10.5 Fr、可用長度 95 cm、必須搭配原廠內徑 12 Fr 導引鞘(附錄一之品項 7)		

功能類別及名稱	核價類別名稱	特材代碼/中英文名稱	與本案相關之規格	給付規定代碼	支付點數
		CXE0536316SB/"波士頓科技"冷凍消融導管及配件-冷凍消融導管 "Boston Scientific" cryoablation balloon catheter and accessories	管徑 11.8 Fr、可用長度 99 cm、必須搭配 原廠內徑 12 Fr 導引鞘(附錄一之品項 8)	訊號阻斷)。不宜列入之項目：1.重度二尖瓣逆流或狹窄者。2.左心房大於 55 mm 者。	
		CXE05AFAP2M4/"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管"Medtronic" Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter	管徑 10.5 Fr、可用長度 95 cm、必須搭配 原廠內徑 12 Fr 導引鞘(附錄一之品項 7)		
		CXE05AFAPRM4/"美敦力"北極峰進階專業心臟冷凍消融導管 "Medtronic" Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter	管徑 10.5 Fr、可用長度 95 cm、必須搭配 原廠內徑 12 Fr 導引鞘(附錄一之品項 7)		
		CXE05CFHZZ07/"福客星"朗光內視鏡消融系統"CardioFocus" HeartLight endoscopic ablation system	管徑 12 Fr、可用長度 106;110 cm、需搭配 相容之內徑 12 Fr 導引鞘		

縮寫全稱：Fr=導管尺寸量測單位(French)

附錄三、本案特材可能搭配之脈衝消融導管(截至 2025 年 1 月 15 日，以下品項皆尚未獲健保給付)

醫材許可證字號	中英文名稱	與本案相關之規格	型號	許可適應症
衛部醫器輸字第 036395 號	"波士頓科技"法拉星脈衝消融導管"Boston Scientific" FARAWAVE pulsed field ablation catheter	管徑 12 Fr、使用長度 115 cm (與本案品項 12「法拉星脈衝消融導引鞘」相容)	M004PFCE41M40-1:2	FARAWAVE 導管可於治療抗藥性(I、II、III 或 IV 類)、復發性、有症狀的陣發性心房顫動 (PAF) 時隔離肺靜脈。
衛部醫器輸字第 037274 號	"美敦力"脈優選脈衝消融儀及組件-環狀導管 "Medtronic" PulseSelect pulsed field ablation (PFA) system-loop catheter	電極陣列與導管軸接合處外徑 9.8 Fr、管徑 9 Fr、使用長度 99 cm、建議搭配內徑至少 10 Fr 之導引鞘 (與本案品項 13「弗萊凱康妥可控式套管」相容)	PSCC100	PulseSelect PFA 環狀導管適用於心臟電生理學定位(刺激和記錄)及心房顫動(陣發性和持續性)治療。

縮寫全稱：Fr=導管尺寸量測單位(French); PAF=陣發性心房顫動(paroxysmal atrial fibrillation)

附錄四、用於「複雜性心律不整之電燒」之健保類似功能特材相關資訊(資料截至 2025 年 1 月 15 日)

功能類別及名稱	核價類別名稱	特材代碼/中英文名稱	規格	給付規定代碼	支付點數
CGA7A 導引鞘/長度 ≥ 60 cm (具單一角度, 配合電極導管使用)	SHEATH (w/dilator)/長度 ≥ 60 cm (具單一角度, 配合電極導管使用), sideport+valve	CGS01HSPTSMT/"美瑞特"赫思辦固定曲度經中膈鞘管"Merit" HeartSpan fixed curve braided transseptal sheath L63-101.5 cm	導引鞘內徑8.5 Fr、導引鞘可用 長度63;81 cm	A225-5:限用於 複雜性心律不 整(心房顫動、 非典型性心房 撲動及心室頻 脈)之電燒。	5,248
		CGS0136755SB/"波士頓科技"微薩心中膈導引方案-心房中膈導 管導引器 "Boston Scientific" VersaCross introducer solution- transseptal sheath	導引鞘內徑8.5 Fr、導引鞘可用 長度63 cm		
		CGS0106800AB/費思凱絲導管導引器-經由中膈/60 cm Fast- Cath hemostasis introducers-transsepapal series	導引鞘內徑6;7;8;8.5 Fr、導引鞘 可用長度60 cm		
		CGS0106840AB/費思凱絲導管導引器-經由中膈/62~80 cm Fast- Cath hemostasis introducers-transsepapal series	導引鞘內徑8;8.5 Fr、導引鞘可用 長度63;81 cm		
		CGS0106844AB/費思凱絲導管導引器/60~80 cm Fast-Cath hemostasis introducers	導引鞘內徑8;8.5 Fr、導引鞘可用 長度60;63;81 cm		
		CGS0106967AB/費思凱絲導管引導器/63 cm Fast-Cath guiding introducers	導引鞘內徑10 Fr、導引鞘可用長 度63 cm		
		CGS0106968AB/費思凱絲導管引導器-經由中膈/63~81 cm Fast- Cath guiding introducers-transseptal	導引鞘內徑10 Fr、導引鞘可用長 度63 cm		
		CGS0106948AB/費思凱絲心房中膈導管導引器 Fast-Cath transseptal guiding introducer	導引鞘內徑6;7;8;8.5;10 Fr、導引 鞘可用長度60-63;81 cm		
		CGS0107449AB/房中膈導引導管 Swartz braided transseptal guiding introducer	導引鞘內徑8;8.5 Fr、導引鞘可用 長度63;81 cm		
CGS0140684AB/費思凱絲導管導引器/60~81 cm Fast-Cath guiding introducer	導引鞘內徑8;8.5 Fr、導引鞘可用 長度60;63;81 cm				

縮寫全稱：Fr=導管尺寸量測單位(French)

附錄五、療效評估文獻搜尋紀錄

搜尋	關鍵字	篇數
Cochrane (搜尋日期：2025 年 1 月 15 日止)		
#1	arrhythmia OR atrial fibrillation OR atrial flutter OR ventricular tachycardia	27,557
#2	MeSH descriptor: [Arrhythmias, Cardiac] explode all trees	14,039
#3	catheter ablation OR endocardial ablation OR radiofrequency ablation OR cryoablation OR pulsed field ablation	7,204
#4	MeSH descriptor: [Catheter Ablation] explode all trees	2,403
#5	steerable sheath OR steerable	84
#6	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4) AND #5	30
PubMed (搜尋日期：2025 年 1 月 15 日止)		
#1	arrhythmia OR atrial fibrillation OR atrial flutter OR ventricular tachycardia	347,610
#2	catheter ablation OR endocardial ablation OR radiofrequency ablation OR cryoablation OR pulsed field ablation	76,254
#3	steerable sheath OR steerable	1,793
#4	#1 AND #2 AND #3	176
EMBASE (搜尋日期：2025 年 1 月 15 日止)		
#1	'arrhythmia' OR 'atrial fibrillation'/exp OR 'atrial fibrillation' OR 'atrial flutter'/exp OR 'atrial flutter' OR 'ventricular tachycardia'/exp OR 'ventricular tachycardia'	506,312
#2	'catheter ablation'/exp OR 'catheter ablation' OR 'endocardial ablation'/exp OR 'endocardial ablation' OR 'radiofrequency ablation'/exp OR 'radiofrequency ablation' OR 'cryoablation' OR 'pulsed field ablation'/exp OR 'pulsed field ablation'	107,204
#3	'steerable sheath'/exp OR 'steerable sheath' OR steerable	2,669
#4	#1 AND #2 AND #3	454

附錄六、Mhanna et. al. (2022) 之統合分析納入研究特徵 (依發表年份排序)，另以**粗體字**標示 Jin et. al. (2023) 之納入研究

研究第一作者/年份	研究設計	國家	人數 (可控/ 非可控式)	追蹤 時間, 月	納入條件	統合之療效指標	空白期* 後抗心 律不整 藥品	偵測房性心律不 整方式	可控式導引鞘	非可控式導 引鞘
Piorkowski, 2008 [50]	病例對 照研究	瑞士	166 (83、83)	6	與過往使用非可控式導 引鞘的對照組匹配之病 例	術後 6 個月無房性心律 不整、併發症發生率、手 術總耗時、X 光透視時 間、射頻消融時間	允許	第 3 和 6 個月的 7 天動態心電圖 (Holter monitor)	Agilis NxT	Mullins
Rajappan, 2009 [38]	隨機對 照試驗	單中心 英國	54 (27、27)	6	(1)陣發性或持續性症狀 性心房顫動 (2)至少一種抗心律不整 藥品治療無效 (3)首次消融	術後 6 個月無房性心律 不整、併發症發生率、手 術總耗時、X 光透視時 間	不允許	7 天動態心電圖	Agilis NxT	8 Fr Mullins
Matsuo, 2011 [39]	隨機對 照試驗	單中心 日本	80 (40、40)	12	持續性心房顫動	空白期後無房性心律不 整、併發症發生率	允許	心電圖或每 3 個 月 24 小時動態 心電圖監測	Agilis NxT	8 Fr Swartz SL0
Piorkowski, 2011 [40]	隨機對 照試驗	2 中心 德國	123 (63、60)	6	(1)陣發性或持續性症狀 性心房顫動 (2)至少一種抗心律不整 藥品治療無效 (3)左心房直徑<60 mm	術後 6 個月無房性心律 不整、併發症發生率、手 術總耗時、X 光透視時 間、射頻消融時間、急性 肺靜脈再連接	允許	第 3 和 6 個月的 7 天動態心電圖	Agilis NxT	Swartz SL0
Errahmouni, 2015 [45]	前瞻性 世代研 究	單中心 摩納哥	82 (45、37)	>9	使用遠距磁導航系統合 併可控式導引鞘的心房 顫動消融病人	術後無房性心律不整、 併發症發生率、手術總 耗時、X 光透視時間、	允許	第 1 年每 3 個月 24 小時動態心 電圖監測，隨後	機械式可控式 導引鞘	Fast-Cath SL1

研究第一作者/年份	研究設計	國家	人數 (可控/ 非可控 式)	追蹤 時間, 月	納入條件	統合之療效指標	空白期* 後抗心 律不整 藥品	偵測房性心律不 整方式	可控式導引鞘	非可控式導 引鞘
						射頻消融時間		每 6 個月		
Ullah, 2015 [47]	回溯性 世代研究	單中心 英國	60 (41、19)	12	持續性心房顫動，且首次消融	術後 12 個月無抗心律不整藥品治療、併發症發生率	不允許	未報告	Agilis NxT 或 Artisan 機械式 可控式導引鞘	Mullins
Masuda 2016 [46]	前瞻性 世代研究	單中心 日本	90 (57、33)	12	首次心房顫動消融	術後無房性心律不整、併發症發生率、手術總耗時、X 光透視時間、射頻消融時間	不允許	每 3 個月 24 小時動態心電圖監測	Agilis NxT	Swartz SL0
Deyell, 2020 [48]	回溯性 世代研究	多中心 加拿大	85 (52、33)	12	單獨進行肺靜脈隔離術(無線性或複雜碎裂電位消融輔助)	術後 12 個月無房性心律不整、併發症發生率、手術總耗時、X 光透視時間、射頻消融時間、急性肺靜脈再連接	不允許	每 3 個月 24 小時動態心電圖監測	Agilis NxT	8.5 Fr SL0 或 SL1
Guo, 2021 [49]	回溯性 世代研究	單中心 中國	120 (53、67)	6	陣發性心房顫動，且首次消融	術後 6 個月無房性心律不整、併發症發生率、手術總耗時、X 光透視時間	不允許	心電圖或 24 小時動態心電圖監測	VIZIGO	Swartz
Luo, 2022 [51]	病例對 照研究	單中心 中國	110 (55、55)	1 天	至少一種抗心律不整藥品治療無效的心房顫動	併發症發生率、手術總耗時、X 光透視時間、射頻消融時間	未報告	未報告	MobiCath	Fast-Cath SR0

*空白期=blinking period

附錄七、經濟評估文獻搜尋紀錄

搜尋	關鍵字	篇數
Cochrane (搜尋日期：2024 年 12 月 6 日止)		
#1	(arrhythmia) OR (atrial fibrillation) OR (atrial flutter) OR (ventricular tachycardia)	27,409
#2	(catheter ablation) OR (endocardial ablation) OR (radiofrequency ablation) OR (cryoablation) OR (pulsed field ablation)	7,158
#3	(steerable sheath) OR (steerable)	82
#4	#1 AND #2 AND #3	30
#5	#4 AND ((cost-effectiveness analysis) OR (cost-utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost-minimization analysis) OR (cost-consequence analysis) OR (cost study))	1
篩選後篇數：0		
PubMed (搜尋日期：2024 年 12 月 6 日止)		
#1	(arrhythmia) OR (atrial fibrillation) OR (atrial flutter) OR (ventricular tachycardia)	346,118
#2	(catheter ablation) OR (endocardial ablation) OR (radiofrequency ablation) OR (cryoablation) OR (pulsed field ablation)	75,802
#3	(steerable sheath) OR (steerable)	1,778
#4	#1 AND #2 AND #3	175
#5	#4 AND ((cost-effectiveness analysis) OR (cost-utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost-minimization analysis) OR (cost-consequence analysis) OR (cost study))	4
篩選後篇數：0		
Embase (搜尋日期：2024 年 12 月 6 日止)		
#1	(arrhythmia) OR (atrial fibrillation) OR (atrial flutter) OR (ventricular tachycardia)	773,502
#2	(catheter ablation) OR (endocardial ablation) OR (radiofrequency ablation) OR (cryoablation) OR (pulsed field ablation)	106,214
#3	(steerable sheath) OR (steerable)	2,630

#4	#1 AND #2 AND #3	494
#5	#4 AND ((cost-effectiveness analysis) OR (cost-utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost-minimization analysis) OR (cost-consequence analysis) OR (cost study))	2
篩選後篇數：1		

附錄八、本案特材廠商提交之財務影響

項次	特材代碼	中文品名	臨床地位	新特材年度使用數量	新特材年度費用(A)	取代既有特材之取代率(%)	被取代的既有特材之費用節省(B)	被取代醫療服務費用之費用節省(C)	隨特材衍生的其他醫療費用改變(D)	財務影響(E=A-B-C±D)
1	CGZ035330001	“百多力”艾諾芙可控式鞘管	新增	2,966~3,605	0.74 億點 ~0.90 億點	30%~30%	468 萬點 ~569 萬點	-	-	0.69 億點 ~0.84 億點
2	CGZ033052001	“聖猷達”心外膜可控式導管導引器	-	10~10	80 萬點 ~80 萬點	25%~25%	-	97 萬點~ 97 萬點	-	-17 萬點~ -17 萬點
3	CGZ025684001	"聖猷達"心外膜可控式導管導引器	-	100~100	800 萬點 ~800 萬點	-	-	-	-	0.16 億點 ~0.16 億點
4	CGZ022076001	“聖猷達”可控式導管導引器	-	-	-	-	-	-	-	-
5	CGZ029136001	“聖猷達”可控式導引導管	取代	50~130	400 萬點 ~1,040 萬點	15%~55%	390 萬點 ~1,015 萬點	-	681 萬點 ~1,772 萬點	291 萬點 ~757 萬點
6	CGZ033575001	“百歐森偉伯斯特”卡多費斯歐雙向導引鞘管	-	327~1,250	0.18 億點 ~0.71 億點	30%~58%	172 萬點 ~658 萬點	-	-	0.17 億點 ~0.64 億點
7	CGZ026048001	"美敦力"弗萊凱可操控式套管	取代	1,178~4,886	0.53 億點 ~2.20 億點	20%~40%	-	-	-	0.53 億點 ~2.20 億點
8	CGZ036316001	“波士頓科技”冷凍消融導管及配件-可操控式導引鞘	-	30~140	165 萬點 ~770 萬點	-	16 萬點~ 74 萬點	-	-	149 萬點 ~696 萬點
9	CGZ027742001	"波士頓科技"可調	取代	250~330	0.15 億點	30%~30%	145 萬點	-	-	0.14 億點

項次	特材代碼	中文品名	臨床地位	新特材年度使用數量	新特材年度費用(A)	取代既有特材之取代率(%)	被取代的既有特材之費用節省(B)	被取代醫療服務費用之費用節省(C)	隨特材衍生的其他醫療費用改變(D)	財務影響(E=A-B-C±D)
		控鞘管套組			~0.20 億點		~191 萬點			~0.18 億點
10	CGZ036755001	“波士頓科技”微薩心中膈導引方案—可操控式導引套管	-	30~170	165 萬點 ~935 萬點	-	16 萬點~ 89 萬點	-	-	149 萬點 ~846 萬點
11	CGZ036759001	“波士頓科技”速爾芙思可控式導引套管	-	30~170	165 萬點 ~935 萬點	-	16 萬點~ 89 萬點	-	-	149 萬點 ~846 萬點
12	CGZ036960001	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導引鞘	-	257~1,163	0.15 億點 ~0.70 億點	5%~15%	135 萬點 ~610 萬點	-	-	0.14 億點 ~0.64 億點
13	CGZ036960001	“美敦力”弗萊凱康妥可操控式套管	取代	1,274~5,643	0.57 億點 ~2.54 億點	20%~40%	-	-	-	0.57 億點 ~2.54 億點