



## 半月板或三角纖維軟骨修補之醫材評估案

## 醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "史耐輝"半月板修補系統-可吸收半月軟骨快速縫合釘 ULTRA AB (直型,彎型)</li> <li>2. "史耐輝"半月板修補系統-不可吸收半月軟骨快速縫合釘 ULTRA PK (直型,彎型)</li> <li>3. "史耐輝"半月板修補系統-不可吸收半月軟骨快速縫合釘 360 (直型,彎型,逆彎型)</li> <li>4. "靈威特"半月軟骨連續縫合修補器 (七植體)</li> <li>5. "靈威特"半月軟骨連續縫合修補器 (四植體)</li> <li>6. "艾思瑞斯"半月軟骨縫合修補器</li> <li>7. "邁特"歐尼斯潘半月板修復系統</li> <li>8. "艾思瑞斯"半月軟骨縫合修補器</li> <li>9. "邦美"傑格半月板修復系統</li> <li>10. "艾思瑞斯"半月軟骨縫合修補器</li> <li>11. "邁特"半月板修補系統-不可吸收 PEEK 植入物</li> <li>12. "邁特"半月板修補系統-可吸收 PLGA 植入物</li> <li>13. "史耐輝"三角纖維軟骨修補系統</li> </ol>		
建議者	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、壯生醫療器材股份有限公司、讚賀生醫股分有限公司、台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
廠牌	Smith & Nephew、Linvatec、Arthrex、Mitek、Biomet	產地國別	如附錄表一
材質	如附錄表二		
規格	如附錄表二	單位	如附錄表二
型號	如附錄表二		
組件	如附錄表二		
使用科別	骨科		
主管機關許可適應症/效能/用途	如附錄表一		
建議健保給付之適應症內容	無		
臨床使用方式	如附錄表一		
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、主要醫療科技評估組織之給付建議

1. 截至民國 110 年 1 月 18 日止，查詢加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、及英國 NICE，未尋獲與本案評估品項相關的評估報告或給付建議報告。
2. 另查詢澳洲醫療補助明細表（Medicare Benefits Schedule, MBS）共收載 5 項與半月板修補相關之醫療處置項目；針對三角軟骨纖維複合體修補相關之給付項目為共 2 項（詳如內文表二）
3. 另，澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單（Prostheses List）有收載半月板修補系統相關的特材；給付價格會受到產品特性及縫線、定錨(anchors)長度而有所不同，例如具備多重植入（multiple implant, MI）特性、縫線及定錨較長的品項有較高的給付價格。相關產品資訊與最低給付價格請參見內文表三。查無三角纖維軟骨修補系統特材的收載資訊。

#### 二、相對療效與安全性實證文獻

##### 1. 半月板修補系統（詳如本報告表五）

- (1) 針對半月板損傷，接受本案半月板修補系統相較於傳統縫合線之相對療效及安全性，本報告並未尋獲證據等級較高的隨機分派對照試驗或統合分析，最終共納入 5 項回溯性比較性研究。5 項研究皆有採用 Fast-Fix 半月板修補系統（包含 Fast-Fix 360 或 Ultra Fast-Fix），其中 1 項研究同時也採用 Arthrex meniscal cinch 修補系統。值得注意的是，5 項研究在半月板修補系統組皆採用 all-inside（AI）修補技術，而傳統縫合線組有 2 項研究採用 AI 修補技術，3 項採用 inside-out（IO）修補技術。追蹤期間範圍為 33 個月至 55 個月。
- (2) 5 項研究結果皆指出，修補系統組及縫線組，在臨床功能指標<sup>a</sup>皆無統計上顯著差異；但 1 項研究指出，修補系統組相較於縫線組，統計上可顯著縮短手術時間（123 分鐘及 169 分鐘）。值得注意的是，在癒合率指標，3 項研究結果並不一致，1 項研究指出，縫線組相較於修補系統組，統計上顯著有較高的整體癒合率；但 2 項研究，術後癒合情形，2 組並無達到統計上顯著差異，摘述如下：
  - A. Seo 等人（108 年）研究結果指出，縫線組相較於修補系統組，統計上顯著有較高的整體癒合率（完全癒合率 82.1% 及 54.5%）。
  - B. Ahn 等人（105 年）及 Choi 等人（103 年）的術後癒合情形，修補系統組及縫線組，並無達到統計上顯著差異。

<sup>a</sup> 臨床功能指標包含 IKDC 主觀膝關節評分、Lysholm 膝關節評分、Tegner activity score 等。



2. 三角纖維軟骨修補系統(詳如本報告表六)：截至目前為止，針對三角纖維軟骨修補系統之相關臨床實證仍以無對照組之單組回溯性研究為主，查無本案申請品項與傳統縫線之直接比較試驗。本報告最終僅納入 4 項小樣本數(病人數介於 11 至 15 位)的非比較性研究。

### 三、財務影響

本案特材分為「半月板修補系統」及「三角纖維軟骨修補系統」之兩類特材，半月板修補系統共計 12 項，三角纖維軟骨修補系統共 1 項，由於自費使用「半月板修補系統」及「三角纖維軟骨修補系統」無特定的申報診療項目，故本報告分析「半月板修補系統」及「三角纖維軟骨修補系統」之診療項目組合、國際疾病診斷碼及手術處置碼之分析結果及專家意見對兩類特材分別進行財務影響推估。

(一) 半月板修補系統：本報告分析民國 102 年至民國 109 年健保資料庫中曾使用「半月板修補系統」申報的診療項目組合，及參考專家或健保資料庫中各診療項目組合中可能使用本案「半月板修補系統」之比例推估未來五年使用人次為第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次，進一步參考民國 108 年至民國 109 年健保資料分析結果，假設每人平均申報 1.6 組，則第一年約申報 4,030 組至第五年約 5,270 組；每組申報點數以民國 110 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議資料中公立醫院及醫學中心二者合併之採購價中位數計算，推估未來五年特材年度費用為第一年約 0.71 億點至第五年約 0.92 億點，而財務影響即為特材年度費用。

(二) 三角纖維軟骨修補系統：本報告分析健保資料庫中使用本案特材人次及相關國際疾病診斷碼(ICD-10-CM)與手術處置碼(ICD-10-PCS)，且參考專家意見推估未來五年使用人次為第一年約 34 人次至第五年約 50 人次；進一步參考專家意見，每人只會申報一組，每組申報點數以民國 110 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議資料中公立醫院及醫學中心二者合併之採購價中位數計算，推估未來五年特材年度費用為第一年約 120 萬點至第五年約 170 萬點，而財務影響即為特材年度費用。

#### (三) 敏感度分析：

1. 半月板軟骨修補系統(另有情境分析詳如內文表九)：在基本分析中，主要假設分類為半月板部分切除或修補術、半月板部分切除或修補 + 十字韌帶重建術或十字韌帶重建術之病人，若該次申報之手術處置碼包含膝關節修補術者未來五年使用本案特材比例最高可達 80%，因考慮到此比例具不確定性，故分別調整至 70%、90%與 100%並進行敏感度分析。此外，由於每人使用組數與半月板傷口大小有關，因民國 109 年平均每人申報 1.6(±0.8)組，故此參數亦具不確定性，分別調整為每人申報 1 組、2 組及 3 組並進行敏感度分析，則未來五年特材年度費用為第一年約 0.44~1.33 億點至第五年約 0.58 至 1.73 億點。



2. 三角纖維軟骨修補系統：由於申報特定手術處置碼病人中進行 TFCC 修補之比例具不確定性，故假設此比例增加至 70% 或下降至 30% 並進行敏感度分析則未來五年特材年度費用為第一年約 60~180 萬點至第五年約 90~260 萬點。

特材項目	基礎分析(第 1 年至第 5 年)		敏感度分析(第 1 年至第 5 年)
	使用人次	財務影響	財務影響
半月板軟骨修補系統	2,520 至 3,290	0.71 億點 至 0.92 億點	0.44 至 1.33 億點 至 0.58 至 1.73 億點
三角纖維軟骨修補系統	34 至 50	120 萬點 至 170 萬點	60 至 180 萬點 至 90 至 260 萬點

#### 四、健保特材專家諮詢會議後更新之財務影響評估 (1)

本案經民國 112 年 3 月的健保特殊材料專家諮詢會議討論，針對半月板修補系統修訂給付規定為「ICD-10 為 S83.2 且同時申報手術診療項目 64218 者：(1) 半月板破裂長度未滿 2 公分：1 針型以給付 1 組為限。(2) 半月板破裂長度 2 公分(含以上)：1 針型以給付 2 組為限，或多針型以給付 1 組為限；兩者擇一使用；且必需檢附術中修補前後關節鏡照片及縫合後半月軟骨破裂處手術摘要或病歷等資料備查。」，本報告依據修訂後給付規定重新進行財務影響評估，針對限制使用半月軟骨修補器時需申報之手術診療項目及 ICD-10 碼部分，預期未來申報行為可能因此改變，但實際使用人次變化應不致太大，故不調整使用人次推估方式；年度特材費用則依據健保資料庫分析結果，2022 年使用半月板修補器人次中，約 32% 僅申報 1 組 1 針型修補器，其餘 68% 人次申報 2 組以上 1 針型修補器或 1 組以上多針型修補器，或同時申報 1 針型及多針型修補器，據此假設未來 5 年 32% 的使用人次僅給付 1 組 1 針型修補器，其餘人次則給付 2 組 1 針型修補器或 1 組多針型修補器，第 1 年特材費用約 0.60 億點至第 5 年約 0.79 億點，財務影響即為特材費用，第 1 年約 0.60 億點至第 5 年約 0.79 億點。

敏感度分析部分，針對手術分類為半月板部分切除或修補術、半月板部分切除或修補 + 十字韌帶重建術或十字韌帶重建術之病人，若該次申報之手術處置碼包含膝關節修補術者，調整未來五年使用本案特材比例上限值至 70%、90% 與 100% 進行敏感度分析。此外，由於僅給付 1 組 1 針型修補器人次占比具不確定性，故分別調整至 40% 及 50% 進行敏感度分析，財務影響約為第一年 0.54 億點至 0.64 億點，第五年 0.71 億點至 0.88 億點。



## 五、健保特材專家諮詢會議後更新之財務影響評估 (2)

本案經民國 112 年 5 月的健保署特殊材料專家諮詢會議討論，半月板修補系統支付點數將依材質區分功能核價類別為「PEEK 材質」、「縫線類材質」及「可吸收材質」3 類，本報告依據會議結論更新財務影響結果，使用人次部分維持前次推估結果，另依據健保資料庫分析結果，假設未來有 32% 人次僅給付 1 組 1 針型修補器，22% 人次僅給付一組多針型修補器，46% 人次給付 2 組 1 針型修補器。

由於健保資料庫分析結果顯示，使用 1 針型修補器人次中，申報 PEEK 材質人次占比在民國 105 年為 93% 至民國 111 年降至 74%，申報縫線類材質人次占比在民國 109 年為 7% 至民國 111 年增加為 25%，申報可吸收材質人次占比在民國 105 年為 7% 至民國 111 年為 1%，故假設使用 1 針型修補器者，申報可吸收材質人次占比將維持不變(1%)，並推估申報縫線類材質使用人次占比在第一年約 29% 至第五年約 46%，使用 PEEK 材質人次占比在第一年約 70% 至第五年約 53%。

據此估算，第一年約 810 人次至第五年約 1,050 人次使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 550 人次至第五年約 720 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 1,160 人次至第五年約 1,510 人次使用 2 組 1 針型修補器，合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次，進一步依特殊材料專家諮詢會議建議之初核支付點數推估第一年特材費用約 0.65 億點至第五年約 0.87 億點，財務影響即為特材費用。

敏感度分析部分，由於不同材質修補器的支付點數不同，故分別假設所有人次皆使用 PEEK 材質修補器、皆使用可吸收材質修補器進行敏感度分析，並針對手術分類為半月板部分切除或修補術、半月板部分切除或修補 + 十字韌帶重建術或十字韌帶重建術之病人，若該次申報之手術處置碼包含膝關節修補術者，調整未來五年使用本案特材比例上限值至 70%、90% 與 100% 進行敏感度分析。

此外，由於僅給付 1 組 1 針型修補器人次占比具不確定性，故分別調整至 40% 及 50% 進行敏感度分析，財務影響約為第一年 0.58 億點至 0.82 億點，第五年 0.78 億點至 1.08 億點。

## 【半月板或三角纖維軟骨修補之醫材評估案】醫療科技評

### 估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 112 年 07 月 04 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、新特材給付決策參考，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

本次申請特材「半月板或三角纖維軟骨修補系統」等13品項。健保特殊材料專家諮詢會曾於民國110年4月提案討論。其中骨科醫學會表示本案特材操作容易且速度較快，不需額外傷口，惟現階段並沒有實證資料支持其較目前臨床以傳統縫線進行縫合之方式好，又目前使用量僅只佔1/4；而與會審查專家則指出，本案特材可減少神經血管受傷機率，固定的穩定性較一般縫線佳，造成關節腔纖維化較少，對病人後續復健較有利；而健保署查本案特材自103年研議迄今已逾7年，已不是新特材，經統計分析其109年申報量為105年的2.4倍，且較108年成長15%，應考量其是否為民眾及醫療需求之特材。

健保署後續函詢骨科醫學會，其表示民國 101 年曾有統合分析文獻認為半月板縫合系統所造成之神經損傷風險顯著較小，然至民國 107 年統合分析實證卻沒有發現其統計上顯著的差異，故目前實證仍不足以支持其臨床功效，然考量自費使用量占比漸升，建議啟動 HTA。

爰此，健保署於民國 110 年 10 月委請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科

技評估，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（含本案特材與傳統縫合方式之臨床結果比較）、財務衝擊評估等醫療科技評估資料供參考，以利後續研議。

原預計共 11 品項建議納入健保給付，後健保署增加 2 項半月板修補系統，包含「"邁特" 半月板修補系統-不可吸收 PEEK 植入物」及「"邁特" 半月板修補系統-可吸收 PLGA 植入物」，故本次建議案共 13 個特材品項（10 張許可證）；其分別之相關資訊彙整於附錄表一及附錄表二。

## 二、療效評估

### (一) 疾病治療現況

#### 1. 半月板及三角纖維軟骨的部位/功用

半月板(meniscus)是位於膝關節股骨及脛骨之間的新月狀纖維軟骨，可吸收膝關節承受的壓力，提供膝關節活動時的穩定性及增加關節面的潤滑度。半月板分成內側及外側二部份，內側半月板較厚且大，外側則較薄而小[3]。內側半月板堅固的連著內側副韌帶(medial collateral ligament)，外側半月板則沒有像內側半月板這樣緊實的連在外側副韌帶(lateral collateral ligament)，因此更具有活動度，相較於內側半月板受到傷害的機率也較低[1]。

三角纖維軟骨複合體(triangular fibrocartilage complex, TFCC)位於手腕，是由三角纖維軟骨、尺側副韌帶(ulnar collateral ligament)、背側和掌側的橈尺副韌帶(dorsal and palmar radioulnar collateral ligament)、尺月韌帶及尺三角韌帶(ulnolunate and ulnotriquetral ligament)、尺側伸腕肌腱鞘(extensor carpi ulnaris tendon sheath)組成[2, 4]。三角纖維軟骨複合體的功能主要是維持前臂和手腕在做旋轉活動時，遠端橈尺關節的穩定性，以及承受及傳導來自手部的力量[5]。

#### 2. 造成「半月板撕裂及三角纖維軟骨複合體受損」的原因

膝蓋半月板撕裂(meniscus tear)是常見的膝蓋損傷原因。半月板撕裂原因多為半月板承受過度的擠壓、旋轉或壓力(shear stresses)，常發生在忽然減速或突然改變方向的運動(例如:足球、籃球等)或是遭受車禍等過度的外力。半月板撕裂的好發年齡層介於20歲到40歲，且男性多於女性，可能是因為年輕男性活動力較高，因此受傷機會也相對較高；多半為扭傷造成的急性半月板撕裂。而中、老年人大多是因為膝蓋輕微扭傷和承受壓力造成的慢性退化性撕裂[1, 3]。半月板撕裂又可分為部分撕裂或複雜性撕裂，前側(anterior)、後側(posterior)或外側(lateral)，創傷性或退化性，水平、垂直、放射狀、斜行(或稱鸚鵡嘴, parrot-beak)及桶柄狀(bucket handle)撕裂等。若未及時接受治療或是大範圍複雜型的撕裂可使膝蓋活動力受損或是膝關節腔積水(joint effusion)，並且可能導致骨關節炎的生成。另外半月板損傷也可能與側韌帶撕裂(collateral ligament tears)或十字韌帶撕裂(cruciate ligament tears)有關[1]。

三角纖維軟骨複合體受損包括:纖維軟骨關節盤，及連結到纖維軟骨關節盤及三角骨(triquetrum)和其他腕骨(carpals)的組織撕裂[2]。常見造成三角纖維軟骨複合體受損的原因為跌倒時以手撐地，或是從事需要運用手腕力量的工作；長期使用前臂和腕部反覆的旋轉負荷過度，也可能使三角纖維軟骨複合體退化。另外，舉重或拍球運動，也會造成慢性的損傷[4]。三角纖維軟骨複合體受到傷害，主要的症狀為手腕疼痛，而需要前臂旋轉(forearm rotation)或手腕尺側偏移(ulnar deviation)活動時，將會增加疼痛的產生[2]。

#### 3. 半月板撕裂及三角纖維軟骨複合體受損的診斷方式



## (1) 理學檢查

- A. 半月板撕裂:目前並沒有單一的症狀或是檢查測試可明確診斷為半月板撕裂。會對於疑似有半月板受損的病人進行以下幾項身體評估:關節連線處壓痛、不正常膝關節活動(例如:無法平穩被動運動、無法完全伸展膝蓋)、無法蹲下或跪下、進行迴旋擠壓測試(McMurray test)時,在固定活動角度出現喀啦聲響或疼痛反應,卡住或喀啦聲響、進行特定激發檢查(例如:Thessaly test),在旋轉時關節線出現疼痛、關節腔積水等[1, 6]。
- B. 三角纖維軟骨複合體受損:三角纖維軟骨複合體擠壓測試(TFCC compression test)、遠端橈尺關節壓力測試(distal radioulnar joint stress test, DRUJ stress test)、琴鍵現象(piano sign)<sup>a</sup>、尺骨中央窩現象(fovea sign)<sup>b</sup>等[5]。

## (2) 影像檢查

- A. 半月板撕裂:X光、核磁共振檢查、膝關節攝影術(arthrography)、膝關節鏡<sup>c</sup>[7]。
- B. 三角纖維軟骨複合體受損:X光、關節腔攝影檢查、超音波檢查、核磁共振檢查、關節鏡檢查等[5]。

## 4. 半月板撕裂及三角纖維軟骨複合體受損之治療現況

半月板撕裂的處理方式需依照半月板撕裂的類型、是否出現明顯的膝蓋無法伸展(knee locking)等機械式症狀(mechanical symptoms)、是否有持續性的膝關節腔積水,另外像是年紀、活動程度和骨關節炎(osteoarthritis)或其他膝蓋結構性損傷也會影響治療方式[1]。目前治療半月板撕裂及三角纖維軟骨複合體受損的方式主要是先進行保守性治療,如保守性治療後效果不佳則建議進行手術。詳細治療方式說明如後。

### (1) 保守性治療

#### A. 半月板撕裂

症狀發生頻率不高且一般膝關節功能也沒有受到影響的小型肌腱內(intrasubstance)和垂直(vertical)撕裂時,可以透過休息、活動限制以及物理治療。在進行手術之前,臨床醫生會盡可能嘗試保守治療。以下為建議病人進行保守治療的情形:急性創傷後24至48小時才發生症狀、輕微腫脹、膝關節可達到全範圍活動,僅在膝蓋完全或接近完全屈曲時才感到疼痛、僅在膝關節深度屈曲時進行McMurray測試會發生疼痛[1]。另外,若經膝關節鏡檢查,發現屬於穩定性破

<sup>a</sup> 觀察遠端尺骨頭有無異常突出狀,按壓是否有浮動的現象。

<sup>b</sup> 在尺骨中央窩按壓會有疼痛點。

<sup>c</sup> 膝關節鏡:為侵入性的檢查(醫師在病人的膝關節兩側處開個0.5×0.5公分的小洞),需在全身或半身麻醉下進行。將關節鏡放入關節中進行檢查,除可確立診斷外,若有膝關節的問題,可直接進行治療手術。

裂，裂傷長度小於 5 公釐(mm)，且位於半月板外 1/3 者，通常可不開刀，只需休息及避免激烈運動即可[3, 7]。

## B. 三角纖維軟骨複合體損傷

對於無伴隨關節不穩定或脫位的骨折，或是損傷較小者，可以先進行保守治療。保守治療方式包括：使用口服消炎藥物、石膏固定四週與後續復健物理治療、以及類固醇的關節內注射等[4, 5]。若以上保守治療成效不佳，則建議在三角纖維軟骨複合體損傷後三個月內盡早接受腕關節鏡手術[4]。

### (2) 手術治療

#### A. 半月板撕裂

建議實施手術的情形包括：膝關節嚴重扭傷後無法恢復活動、無法完全伸展膝蓋或活動受到嚴重限制、在膝關節最小程度屈曲時進行 McMurray 測試會發生疼痛、同時存在前十字韌帶撕裂、保守治療三至六週後症狀仍無法改善[1]。手術方式主要以關節內視鏡方式進行，分成部份半月板切除術及修補兩大類，手術原則是儘量保留半月板，以降低日後發生退化性膝關節炎的機會[7]。術後之輔助治療可注射高濃度血小板血漿(platelet rich plasma, PRP)，促進半月軟骨組織修復。以下為在一般情境下，選擇半月板修補或切除的考量情形[3, 7]。

#### (a) 半月板修補

半月板破裂可以手術修補，如破裂範圍位在供血區(半月板外 1/3)，裂傷大於 1 公分以上，且屬於垂直性破裂(longitudinal tear)，皆可經由膝關節鏡(arthroscopy)來完成[3, 7]。而歐洲運動創傷醫學暨膝關節手術/關節鏡協會(European Society for Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy, ESSKA)於 2019 年發表的共識中指出，對於內側半月板撕裂(medial meniscus tears)、不穩定撕裂(unstable tears)<sup>d</sup>，如桶柄狀或雙重垂直性(double longitudinal)撕裂及單純半月板(isolated meniscus)撕裂無韌帶損傷等，建議進行半月板修復[8]。一篇由 Laible 等人於 2013 年發表的回顧文獻則指出[9]，適用於半月板修補的適應症可包括：撕裂長度>1 cm 且<4 cm、半月板紅區(供血區)撕裂、垂直撕裂、年齡<40 歲、沒有機械軸排列不正(mechanical axis malalignment)、急性撕裂(例如：損傷時間<6 週)、同時接受前十字韌帶重建(anterior cruciate ligament reconstruction)手術。

#### (b) 半月板切除

一般來說，如果半月板破裂範圍與程度過於嚴重，則會考慮進行部分切除手術，例如半月板損傷嚴重支離破碎，則只能進行全半月板切除術，但目前已少進行此類手術，多為部份半月板切除術。若是屬於較不穩定且較複雜的半月板破裂，或破裂在屬於無血區<sup>e</sup>(avascular area)的裂傷，一般是進行部份半月板切除術[3,

<sup>d</sup> 不穩定撕裂：有功能性不穩定(functional instability)症狀、可測量的膝關節鬆弛(laxity)。

<sup>e</sup> 無血區：半月板內側三分之二為無血區。如破裂處在半月板內側三分之二、距離半月板周圍 5 公

7]。另外在 ESSKA(2019 年)發表的共識則提到:一般創傷性半月板撕裂會接受半月板修補、left in situ 或部分半月板切除,其中會以修補術及 left in situ 為主;而部分半月板切除,應僅適用於無法接受半月板修補或 left in situ 的病人,例如像是複雜性撕裂、高度退化的撕裂、瓣狀破裂(flap tears)、或是不可逆(nonreducible)的桶柄狀撕裂[8]。

## B. 三角纖維軟骨複合體損傷

如保守治療無效就須以手術治療。手術方式將針對三角纖維軟骨中央破裂或是周邊破裂進行處置;其中因為三角纖維軟骨中央部分血流供應較差,癒合的能力亦較差,大多需要手術治療。此外,如果三角纖維軟骨複合體損傷包含橈尺關節(radioulnar joint)不穩定,有時也會需要以手術進行治療。目前大多會以關節鏡取代傳統開放式手術;而腕關節鏡可將內視鏡與器械經由肌腱韌帶間的縫隙進入關節腔,減少對於軟組織的破壞和沾黏,也縮短癒合與復健所需時間[4, 5, 10]。

## (二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

### 1. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

本案為針對半月板及三角纖維軟骨修補進行之特材評估案。其中針對半月板修補系統相對應之申報診療項目,除 110 年 4 月份專家諮詢會議中相關醫學會與醫藥專家建議之診療項目,包含 (1)64218B「半月軟骨部分切除或修補術」,關節鏡費用已內涵;(2)64263B「膝關節半月軟骨修補術」,再合併申報 28001C「關節鏡檢查」或 64243B「關節鏡手術—關節鏡探查手術,併施行滑膜切片,灌洗,清創」。另外,本報告透過健保資料庫分析發現<sup>f</sup>,半月板修補相關之診療項目亦包括:64187B「十字韌帶重建術」、64188B「十字韌帶修補術」、64244B「關節鏡手術-關節鏡下關節面磨平成形成術,打洞,游離體或骨軟骨碎片取出手術」等診療項目。

而三角纖維軟骨修補系統目前沒有絕對對應之診療項目,除 110 年 4 月份專家諮詢會議中相關醫學會與醫藥專家建議之診療項目,包含 64090C「肌腱修補術—單腱」,再合併申報 28001C「關節鏡檢查」或 64243B「關節鏡手術—關節鏡探查手術,併施行滑膜切片,灌洗,清創」;或 64196B「肌腱或韌帶修補,囊內」。另外,本報告透過健保資料庫分析發現,三角纖維軟骨修補相關之診療項目尚有 64244B「關節鏡手術-關節鏡下關節面磨平成形成術,打洞,游離體或骨軟骨碎片取出手術」。

以上與半月板及三角纖維軟骨修補之醫療服務項目代碼及其健保給付規定與支付點數如表一。

表一、本案相關醫療服務之診療項目

釐(mm)以內的部份,因為無血液循環,故一旦破裂,則不易自行修補。

<sup>f</sup> 詳請參閱本告經濟評估章節。

項目代碼	診療項目	支付點數
半月板修復相關診療項目		
64218B	半月軟骨部分切除或修補術(含內視鏡費在內)	8000
64263B	膝關節半月軟骨修補術(不含內視鏡之費用)	7640
28001C	關節鏡檢查(含手術材料費在內)	3931
64243B	關節鏡手術 — 關節鏡探查手術，併施行滑膜切片，灌洗，清創(含鏡檢費用)	3000
64187B	十字韌帶重建術	11830
64188B	十字韌帶修補術	7060
64244B	關節鏡手術 — 關節鏡下關節面磨平成形成術，打洞，游離體或骨軟骨碎片取出手術(1.含鏡檢費用。2.64244B 內含一般材料費及單一使用拋棄式刮刀及磨刀，得另加計 103%)	8000
三角纖維軟骨修補相關診療項目		
64090C	肌腱修補術 — 單腱	4874
28001C	同前述內容	3931
64243B	同前述內容	3000
64196B	肌腱或韌帶修補，囊內	7640
64244B	同前述內容	8000

## 2. 疾病治療醫材於我國之收載現況

根據臨床專家指出，針對半月板及三角纖維軟骨損傷修補，目前臨床執行方式仍是以傳統縫合針、線在關節鏡手術下經皮或在關節內縫合；並無另外給付之特材。

### (三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

#### 1. 加拿大 CADTH

截至 2022 年 1 月 18 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[11]，以「meniscal repair」、「meniscus」、「triangular fibrocartilage complex repair」以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「半月板或三角纖維軟骨修補系統」相關之評估報告。

#### 2. 澳洲

##### (1) MSAC

截至 2021 年 11 月 29 日止，於澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC) 公開網頁[12]，以「meniscal repair」、「meniscus」、「triangular fibrocartilage complex」以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「半月板或三角纖維軟骨修補系統」相關之評估報告。

## (2) MBS

另於澳洲醫療福利計畫(Medical Benefits Schedule, MBS)公開網頁[13]，以”meniscal repair”及”triangular fibrocartilage complex”作為關鍵字，查詢半月板或三角軟骨纖維複合體修補相關之醫療處置項目，其中與半月板修補相關之醫療處置項目(Category 3 – therapeutic procedures)共有 5 項(編號 47549、47558、49542、49544 及 49582)，與三角軟骨纖維複合體修補相關之給付項目為共 2 項(編號 47027 及 49236)。其詳細給付項目內容、項目費用和給付金額如表二。

表二、MBS 收載半月板及三角軟骨纖維複合體修補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)*
半月板修補			
47549	藉由下列任何一種開放性復位及內固定術，治療脛骨平台(plateau of tibia)內側或外側骨折： (a) 關節鏡 (b) 關節切開術 (c) 半月板修補	\$560.05	Benefit: 75% = \$420.05
47558	藉由下列任何一種開放性復位及內固定術，治療脛骨內側及外側骨折： (a) 關節鏡 (b) 關節切開術 (c) 半月板修補	\$1,038.40	Benefit: 75% = \$778.80
49542	藉由下列任何一種開放式手術或關節鏡進行膝蓋前或後十字韌帶重建(reconstruction of anterior or posterior cruciate ligament): (a) 採集移植體 (graft harvest) (b) 移植部位修復 (c) 半月板修補 (d) 副韌帶修復 (e) 關節外側肌腱固定術 (f) 其他任何相關的關節內手術	\$1,371.25	Benefit: 75% = \$1,028.45
49544	藉由以下任兩種以上的開放式手術或關節鏡進行膝蓋十字韌帶或側韌帶重建： (a) 採集移植體 (b) 移植部位修復 (c) 半月板修補 (d) 其他任何相關的關節內手術	\$1,596.45	Benefit: 75% = \$1,197.35
49582	經關節鏡進行膝蓋半月板修補	\$807.05	Benefit: 75% = \$605.30
三角軟骨纖維複合體修補			
47027	藉由開放性復位手術，治療近端或遠端橈尺關節脫臼，包括以下任一個或兩個部位：	\$676.05	Benefit: 75% =

項目代碼	項目內容	費用 (澳幣)	給付金額 (澳幣)*
	(a) 莖突骨折(styloid fracture) (b) 三角軟骨纖維複合體修復		\$507.05; 85%= \$588.15
49236	藉由開放性手術，固定遠端橈尺關節的軟組織(有或無加上韌帶或肌腱移植)，包括以下一項或兩項處置: (a) 採集移植體 (b) 三角軟骨纖維複合體修補或重建	\$608.45	Benefit: 75%= \$456.35

\*75%：於醫院接受治療，將由澳洲 Medicare 補助 75% 的費用；85%：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。

### (3) 植體收載清單 (Prostheses List)

根據 2021 年 11 月開始生效的植體清單 (Prostheses List) A 部分[14]，僅查獲到半月板修補系統相關的收載情形，並無三角纖維軟骨修補系統的收載資訊。目前澳洲收載的半月板修補系統在產品分類 (Product Category) 上歸類於項次 06 的骨科專科 (Specialist Orthopaedic)；次分類 (Sub Category) 為項次 06.03 的骨骼重建 (Skeletal Reconstruction)；產品組別 (Product Group) 為項次 06.03.07 的軟組織固定裝置 (Soft Tissue Fixation Devices)。給付價格會受到產品特性及縫線、定錨 (anchors) 長度而有所不同，例如具備多重植入 (multiple implant) 特性、縫線及定錨較長的品項有較高的給付價格。關於澳洲植體清單所列之半月板修補系統的分類及私人保險公司所應支付之最低費用 (benefit；澳幣) 如表三。

表三、澳洲植體清單所列出半月板修補系統分類

06 - Specialist orthopaedic / 06.03 - skeletal reconstruction / 06.03.07 - soft tissue fixation devices				
產品次分組 (Product Sub Group)		半月板縫合修補 系統特性 (Suffix)	支付費 用	品項 數
06.03.07.02	縫線, 小型定錨 (≤2.3mm)	多重植入 MI*	\$755	1
06.03.07.02	縫線, 小型定錨 (≤2.3mm)	-	\$294	1
06.03.07.03	縫線, 中型定錨 (2.4 至 3.9mm)	-	\$442	2
06.03.07.04	縫線, 大型定錨 (≥4mm)	-	\$442	4

MI: multiple implant

\*相對應之本案品項為「靈威特半月股連續縫合修補器(size=7；5.1mm x 1.3mm Implants)」

### 3. 英國 NICE

截至 2021 年 11 月 29 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[15]，以「meniscal repair」、「meniscus」、「triangular fibrocartilage complex」以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「半月板或三角纖維軟骨修補系統」相關之評估

報告。

#### (四) 療效文獻回顧摘要

##### 1. 搜尋方法

以表四所列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本案特材欲探究主題條件下之病人群 (population)、介入治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，另說明如後。

在目標病人群方面，本案評估族群有兩種：半月板撕裂及三角纖維複合體受損之病人，評估半月板撕裂部位為膝部的半月板撕裂，以及評估腕部三角纖維複合體受損。

在介入治療方法方面，將以此次評估之半月板或三角纖維軟骨修補系統(特材)為主，其中半月板修復系統類型包括：(1) "Smith & Nephew" Fast-Fix Meniscal Repair System - ULTRA Fast-Fix AB (直線、彎型)、(2) "Smith & Nephew" Fast-Fix Meniscal Repair System - ULTRA Fast-Fix (直線、彎型)、(3) "Smith & Nephew" Fast-Fix 360 Meniscal Repair System - Fast-Fix 360(直型、彎型、逆彎型)、(4) & (5) "Linvatec" Sequent Meniscal Repair Device(七植體、四植體)、(6) "Arthrex" Meniscal Cinch、(7) "Mitek" Omnispan Meniscal Repair System、(8) "Arthrex" SpeedCinch、(9) "Biomet" JuggerStitch Meniscal Repair Device、(10) "Arthrex" Meniscal Cinch II、(11) & (12) "Mitek" Truespan Meniscal Repair System-不可吸收 PEEK 植入物或可吸收 PLGA 植入物等 12 項特材品項；而三角纖維複合體補系統只包括 1 種類型為 "Smith & Nephew" TFCC Fast-Fix Kit。詳如本報告附錄表一。

在療效對照品方面，本案為評估半月板及三角纖維軟骨修補系統相對於傳統縫線、針修補半月板或三角纖維軟骨損傷的相對療效與安全性，故療效對照品(組)為傳統縫合線、針。

療效測量指標則為與半月板及三角纖維軟骨修補後之相關功能或臨床預後評估及特材相關的不良事件。

表四、本案特材欲探究主題預先設定之 PICOS 搜尋條件

<b>Population</b>	(1)須接受半月板修補之半月板撕裂	(2)須接受三角纖維軟骨修補之三角纖維軟骨複合體撕裂
<b>Intervention</b>	(1)本案品項之半月板修補系統(請參閱附錄表一)	(2)本案品項之三角纖維軟骨修補系統(請參閱附錄表一)
<b>Comparator</b>	使用傳統縫合線、針	
<b>Outcome</b>	臨床療效及安全性結果指標	

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

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

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，以“meniscal tear、meniscal repair、meniscal repair system、suture device、triangular fibrocartilage complex tear、triangular fibrocartilage tear、triangular fibrocartilage complex repair”等作為關鍵字進行搜尋，詳細搜尋策略請見附錄表三。

## 2. 搜尋結果

### (1) 半月板修復系統

本報告搜尋電子資料庫，透過上述關鍵字，於 Cochrane Library 並未尋獲任何一筆 Cochrane Review，於 PubMed 與 Embase 則分別尋獲 952 筆與 291 筆資料，經逐筆文獻標題和摘要閱讀篩選，在排除重複、僅有摘要、和主題無相關、研討會摘要及非英語系文獻後，於半月板修補系統部分初步共納入 37 篇文獻。

經全文閱讀及比對文獻中提及所使用的修補系統是否為本案評估之特材品項，及是否與傳統縫合線、針進行比較後，排除非本案評估品項(例如:suture arrow 或 rapidloc 等)<sup>§</sup>，及非與傳統縫合線、針進行比較之文獻後；針對半月板損傷，接受本案半月板修補系統相較於傳統縫合線、針之相對療效及安全性，本報告並未尋獲較高品質隨機分派對照試驗及統合分析。最終僅納入 4 篇比較性研究，包括: Seo 等人(2019 年)[17]、Ahn 等人(2015 年)[19]、Choi 等人(2014 年)[20]，以及 1 篇由 Samuelsen 等人(2018 年)[18]，以評估本案特材相對療效，另納入 1 篇 Nishino 等人(2019 年)[21]發表的比較性研究以評估本案特材的安全性。以上 5 篇文獻內容及結果彙整摘要請見表五。

<sup>§</sup> Suture arrow 為第三代半月板修補系統，rapidloc 與本案特材 FasT-Fix 皆為第四代半月板修補系統，但與本案特材項目的修補方式/類型稍有不同[16]。另外 rapidloc 未列於本案特材清單品項中，且目前也未獲健保給付，故排除其相關試驗文獻。



表五、半月板修補系統收錄文獻結果彙整

半月板修復系統																			
試驗作者/年份	研究目的	研究設計	試驗族群	試驗組/對照組	撕裂部位/撕裂類型	人數/年齡(歲)/追蹤期	結果												
Seo 等人 (2019) [17]	目的為評估前十字韌帶及半月板撕裂病人，接受縫線或半月板修補系統，合併關節鏡進行前十字韌帶重建(primary ACL reconstruction)的術	回溯性比較研究	納入:前十字韌帶重建、半月板內或外側後角 (posterior horn) 的紅-紅區 (red-red) 或紅-白區 (red-white) 撕裂、修補手術術式為 all-inside、有執行第二次關節鏡檢查、追蹤期間 > 2	試驗組	半月板紅-紅區及紅-白區垂直型撕裂	試驗組(修補系統組) 1. 33 人 2. 年齡: 29.4±8.6 歲 3. 34.4±6.8 個月	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>經關節鏡檢查 2 組癒合情形<sup>i</sup>:</b></li> <li>1. 儘管紅-紅區或是紅-白區分開評估癒合情形時，2 組並未達統計上顯著差異；但縫線組相較於修補系統組有較高的整體癒合率(P=0.048)，結果如下表:</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>完全癒合</th> <th>部分痊癒</th> <th>修復失敗</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>修補系統組</td> <td>18 人 (54.5%)</td> <td>8 人 (24.2%)</td> <td>7 人 (21.2%)</td> </tr> <tr> <td>縫線組</td> <td>23 人 (82.1%)</td> <td>4 人 (14.3%)</td> <td>1 人 (3.6%)</td> </tr> </tbody> </table>		完全癒合	部分痊癒	修復失敗	修補系統組	18 人 (54.5%)	8 人 (24.2%)	7 人 (21.2%)	縫線組	23 人 (82.1%)	4 人 (14.3%)	1 人 (3.6%)
								完全癒合	部分痊癒	修復失敗									
修補系統組	18 人 (54.5%)	8 人 (24.2%)	7 人 (21.2%)																
縫線組	23 人 (82.1%)	4 人 (14.3%)	1 人 (3.6%)																
對照組	對照組(縫線組) 1. 28 人 2. 年齡: 31.0±10.4 歲 3. 33.4±7.1 個月	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 修補特材: 縫線/ suture hook</li> <li>2. 手術技術: AI</li> </ul>																	

<sup>i</sup> 此篇文獻完全癒合定義為修補部位的殘餘撕裂裂縫小於半月板厚度的 10%；部分癒合定義為殘餘撕裂裂縫小於半月板厚度的 50%；癒合失敗定義為殘餘撕裂裂縫>50%。

<sup>j</sup> 臨床成功 (clinical success) 定義包括: 內側關節線無壓痛感 (medial joint line tenderness)、膝蓋無卡住 (locking) 病史或關節內積水復發、膝蓋無積液 (effusion) 復發、McMurray test 呈現陰性。

<sup>m</sup> All-inside repair technique: 可在半月板撕裂處自行打結的縫合器，將第一個 bar 固定在關節囊之後，縫合器會傳送和固定第二個 bar 並自行打結和切斷。

半月板修復系統							
試驗作者/年份	研究目的	研究設計	試驗族群	試驗組/對照組	撕裂部位/撕裂類型	人數/年齡(歲)/追蹤期	結果
	後功能和癒合率。		年。 <b>排除:</b> 執行半月板切除、採用 inside-out repair(IO) <sup>h</sup> 或 outside-in 技術進行半月板修補。				81.8%(27位) • <b>功能指標 – IKDC 主觀膝部評分<sup>k</sup>及 Lysholm 膝部評分<sup>l</sup>:</b> 在最後一次追蹤時,2組功能性評分,不論是透過 IKDC 或 Lysholm 評估,皆未達統計上顯著差異。
Samuels en 等人 (2018) [18]	評估使用 IO 技術 (搭配傳統縫線) 或 AI 技術 (搭配半月板縫合器) 用於	世代研究 (包含回溯性或直接與病人聯繫取得之數據)	半月板桶柄狀撕裂且接受修補(半月板滑膜交界處 3 mm 發生可復位的全層撕裂)的病人 <sup>n</sup> 、同時	試驗組 1. 修補特材: (1) Fast-Fix 360 半月板縫合器 (2) meniscal cinch(Arthrex) 2. 手術技術:	外側或內側半月板桶柄狀撕裂	<b>試驗組(修補系統組)</b> 1.人數 (1) 19人 (2) 1人 2.年齡: 23.7±6.7	• <b>半月板無再次撕裂存活期(retear-free survival): 無再次撕裂存活期平均追蹤 4.4 年。</b> 修補系統組和縫線組各有 4 人(20%)發生半月板再次撕裂;平均再次撕裂期,在修補系統組為 2.7 年,在縫線組為 5 年, P=0.25; 藉由 Kaplan Meier 分析臨床再次撕裂發生率,2組無統計上顯

<sup>h</sup> Inside-out repair technique: 附長針頭的縫線經由套管傳送至撕裂處上方和下方後,垂直於撕裂的縫線於關節囊上打結。

<sup>k</sup> IKDC: 國際膝關節文獻委員會(International Knee Documentation Committee)膝關節功能評估;分數 100 代表日常生活活動或運動時無受到限制,且無症狀發生。

<sup>l</sup> Lysholm score 總分共 100 分,用以測試病人的膝部症狀,包括:機械性鎖膝(膝蓋無法完全伸展)、膝不穩定、疼痛、腫脹、執行爬階梯/蹲下,分數越高代表症狀越少以及膝部功能性較高。

<sup>n</sup> 收錄 28 位使用半月板縫合器,以及 42 位使用傳統縫線修補半月板桶柄狀撕裂的病人;並基於病人年齡、性別、撕裂偏側性(tear laterality)、撕裂邊緣寬度、以

半月板修復系統													
試驗作者/年份	研究目的	研究設計	試驗族群	試驗組/對照組	撕裂部位/撕裂類型	人數/年齡(歲)/追蹤期	結果						
	半月板桶柄狀撕裂的失敗率和臨床結果。		接受前十字韌帶重建者亦可納入。	<table border="1"> <tr> <td>AI</td> </tr> <tr> <td>對照組</td> </tr> <tr> <td>           1. 修補特材： 傳統縫線            2. 手術技術： IO         </td> </tr> </table>	AI	對照組	1. 修補特材： 傳統縫線 2. 手術技術： IO		<table border="1"> <tr> <td>對照組(縫線組)</td> </tr> <tr> <td>           1. 20 人            2. 年齡： 22.5±7.6         </td> </tr> </table>	對照組(縫線組)	1. 20 人 2. 年齡： 22.5±7.6	<p>著差異(P=0.824)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>術後併發症發生率</b>: 縫線組有兩件輕微的併發症事件(10%)，修補系統組則無發生併發症事件(P=0.49)。</li> <li><b>功能指標 – IKDC 分數及 Tegner 評分</b><sup>o</sup>: 在 IKDC 評分，修補系統組術後分數為 93.6±5.4，縫線組為 94.0±4.0，兩組無統計上顯著差異，P=0.62。Tegner 評分，修補系統組術後分數為 6.5±2.0，縫線組為 6.6±1.5，兩組亦未達統計上顯著差異(P=0.77)。</li> </ul>	
AI													
對照組													
1. 修補特材： 傳統縫線 2. 手術技術： IO													
對照組(縫線組)													
1. 20 人 2. 年齡： 22.5±7.6													
Ahn 等人 (2016) [19]	比較(於異體半月板移植時)時，使用 IO 技術(傳統縫	回溯性比較試驗	所有收錄病人在之前皆接受過部分或全半月板切除，且進行 6 個月保守	<table border="1"> <tr> <td>試驗組</td> </tr> <tr> <td>           1. 修補特材： Fast-Fix 半月板縫合器            2. 手術技術： AI         </td> </tr> <tr> <td>對照組</td> </tr> </table>	試驗組	1. 修補特材： Fast-Fix 半月板縫合器 2. 手術技術： AI	對照組	異體半月板移植時進行半月板後 1/3 部分修復	<table border="1"> <tr> <td>試驗組(修補系統組)</td> </tr> <tr> <td>           1. 33 人            2. 年齡： 38.0±10.1            3. 55.4 個月         </td> </tr> <tr> <td>對照組(縫線)</td> </tr> </table>	試驗組(修補系統組)	1. 33 人 2. 年齡： 38.0±10.1 3. 55.4 個月	對照組(縫線)	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>功能指標 – Lysholm score 及 Tegner activity score</b>： 在最後一次追蹤時(縫線組為 54.3 個月，修補系統組 55.4 個月)，2 項功能性評估指標皆未達統計上顯著差異。 (1) <b>Lysholm score</b>: 修補系統組分數 92.3、縫線組分數 91.3，p=0.358，無</li> </ul>
試驗組													
1. 修補特材： Fast-Fix 半月板縫合器 2. 手術技術： AI													
對照組													
試驗組(修補系統組)													
1. 33 人 2. 年齡： 38.0±10.1 3. 55.4 個月													
對照組(縫線)													

及有無伴隨前十字韌帶重建來進行傾向配對(propensity matching)。

<sup>o</sup> Tegner activity score: 基於工作或運動活動度的單項量表，分數從 0 到 10 分，0 分代表因膝蓋問題而無法活動，10 分代表有足球員的活動程度。

半月板修復系統							
試驗作者/年份	研究目的	研究設計	試驗族群	試驗組/對照組	撕裂部位/撕裂類型	人數/年齡(歲)/追蹤期	結果
	線)和 AI 技術(半月板縫合系統)修補半月板後側 1/3 的術後功能結果。		治療之後仍有膝蓋疼痛症狀。收錄標準為接受過部分或全半月板切除之後進行異體半月板移植的病人。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修補特材：傳統縫線</li> <li>2. 手術技術：IO</li> </ol>		<b>組)</b> 1. 31 人 2. 年齡： 36.6±6.7 3. 54.3 個月	統計上顯著差異。 (2) 平均 <u>Tegner activity score</u> : 兩組分數皆為 7.1, 無統計上顯著差異 (p=0.885)。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>平均半月板擠壓(extrusion)值:</b> 修補系統組=2.8 mm、縫線組=2.6 mm, 無統計上顯著差異 (p=0.454)。</li> <li>• <b>手術時間:</b> 修補系統組為 123.3 分鐘、縫線組 169.9 分鐘, 兩組達統計上顯著差異 (p&lt;0.001)。</li> <li>• <b>經關節鏡檢查癒合情形</b><sup>P</sup>: 修補系統組達到完全癒合共 14 人、部分癒合共 1 人, 縫線組完全癒合共有 14 人、修補失敗共 1 人, 無統計上顯著差異 (p=0.796)。</li> <li>• <b>術後發生併發症事件:</b> 修補系統組有 1 件(定錨突出 anchor protrusion), 縫線組有 2 件(異體半月板移植失敗、腓骨神經損傷 peroneal nerve injury)。</li> </ul>

<sup>P</sup> 此篇文獻對於完全痊癒的定義: 撕裂處顯著癒合無可見未癒合部分, 部分癒合: 未癒合撕裂長度小於移植半月板長度的 20%, 修復失敗: 半月板不穩定或是未癒合撕裂長度大於移植半月板長度的 20%。

半月板修復系統								
試驗作者/年份	研究目的	研究設計	試驗族群	試驗組/對照組	撕裂部位/撕裂類型	人數/年齡(歲)/追蹤期	結果	
Choi 等人 (2014) [20]	比較使用縫線或半月板修復系統，修補半月板撕裂，病人的痊癒比例和術後功能結果。	回溯性比較試驗	半月板內或外側後角的紅-紅區或紅-白區撕裂，且併有前十字韌帶撕裂的病人。	試驗組	半月板紅-紅區及紅-白區/前十字韌帶重建伴隨半月板垂直撕裂 <sup>q</sup> 或斜行撕裂 <sup>r</sup>	<b>試驗組(修補系統組)</b> 1. 25人 2. 年齡: 33.2±12.1 3. 平均追蹤期: 48.5 個月 (範圍: 30 to 60 個月)	平均追蹤 47.2 個月。 • <b>術後發生臨床症狀/併發症<sup>s</sup>:</b> (1) 修補系統組有 20 位(80%)術後無發生症狀、有 5 人術後發生症狀(20%);縫線組有 31 位(86.1%)術後無發生症狀、4 人術後有發生症狀(13.9%);兩組無統計上顯著差異(p=0.359)。 (2) 2 組病人進行膕繩肌(hamstring)前十字韌帶重建及半月板修補,皆無神經血管併發症發生。 • <b>功能指標 - Lysholm score 及 Tegner activity score</b> 2 組在術後功能評估及膝蓋穩定度,並無統計上顯著差異。 (1) <b>Lysholm score:</b> 修補系統組分數 91.8±8.3、縫線組分數 94.1±7.2,兩組無統計上顯著差異(p=0.368)。 (2) <b>Tegner activity score:</b> 修補系統組分	
				對照組				<b>對照組(縫線組)</b> 1. 35人 2. 年齡: 26.9±10.3 3. 平均追蹤期: 46.9 個月 (範圍: 37 to 59 個月)
				1. 修補特材: 傳統縫線 2. 手術技術: AI				

<sup>q</sup> 垂直撕裂在修補系統組有 23 人;縫線組有 28 人。

<sup>r</sup> 斜行撕裂在修補系統組有 2 人;縫線組有 7 人。

<sup>s</sup> 此篇文獻對於症狀的定義為:膝蓋積液、關節線壓痛、經McMurray test發現異常。

半月板修復系統							
試驗作者/年份	研究目的	研究設計	試驗族群	試驗組/對照組	撕裂部位/撕裂類型	人數/年齡(歲)/追蹤期	結果
							<p>數 <math>5.6 \pm 1.6</math>，縫線組分數 <math>5.9 \pm 1.5</math>，兩組無統計上顯著差異(<math>p=0.501</math>)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>經 MRI 檢查痊癒情形<sup>†</sup>:</b></li> </ul> <p>2 組在半月板癒合情形，並無統計上顯著差異(<math>p=0.136</math>)。</p> <p>(1) 修補系統組:15 人(64%)癒合; 7 人(24%)部分癒合; 3 人(12%)無癒合</p> <p>(2) 縫線組:26 人(74.3%)癒合; 3 人(8.6%)部分癒合; 6 人(17.1%)無癒合。</p> <p>(3) 修補系統組有 2 人經 MRI 檢查發現有新產生的後側囊腫(cyst)、1 人有新的撕裂，在縫線組則無。</p>
Nishino 等人 (2019) [21]	探討病人在半月板修補後，經 MRI 確認半月板	回溯性比較試驗	僅納入半月板紅區或紅-白區不穩定垂直撕裂的病人。部分病	<b>試驗組</b> 1. 修補特材: Fast-Fix/ Ultra Fast-Fix 半月板縫合器 <sup>x</sup> 2. 手術技術:	共有 38 件半月板內側撕裂、19 件外側撕裂、45 件圓盤狀外	<b>試驗組(修補系統組)</b> 1. 30 人 2. 年齡: $23.8(9.9)^w$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 三組術後平均追蹤期: 3.8 年(範圍: 2 to 8 年)。</li> <li>• <b>功能指標 - 術後 Lysholm score:</b> 三組無統計上顯著差異</li> </ul> <p>(1) 修補系統組:59.2 to 95.0 分</p>

<sup>†</sup> 此篇文獻定義之半月板癒合: MRI 顯示無病灶(hyperintensity); 部分癒合: MRI 顯示有一處關節面有病灶; 無癒合: MRI 顯示有一處以上的關節面有病灶。

<sup>w</sup> 此處括號內數值代表標準差 standard deviation。

<sup>x</sup> 採用 Fast-Fix 修補系統進行 AI 修補，主要用於半月板後角撕裂 <1.5 cm。

半月板修復系統																																					
試驗作者/年份	研究目的	研究設計	試驗族群	試驗組/對照組	撕裂部位/撕裂類型	人數/年齡(歲)/追蹤期	結果																														
	囊腫形成的發生率，並分析相關的危險因子。		人伴隨前十字韌帶撕裂 <sup>u</sup> 。	<table border="1"> <tr> <td>AI</td> <td rowspan="4">側撕裂<sup>v</sup>。</td> <td rowspan="4">           人數 /年齡(歲) /追蹤期         </td> <td rowspan="4">           (2) 縫線組:68.9 to 97.4 分            (3) Combine 組:56.6 to 94.9 分            • <b>半月板囊腫形成</b>:在修補系統組(12/30, 40%)的發生率顯著高於縫線組(1/60, 1.7%)或 Combine 組(1/12, 8.3%), p&lt;0.001。但 Fast-Fix 及 Ultra Fast-Fix 半月板縫合器則無統計上顯著差異。            • <b>相關危險因子分析</b>:            (1) 修復內側半月板撕裂後,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=6.92 (p=0.048)。            (2) 使用 AI 縫合定錨(半月板縫合器)修復,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=15.03 (p=0.041)。         </td> </tr> <tr> <td>對照組</td> </tr> <tr> <td>1. 修補特材: 傳統縫線<sup>y</sup></td> </tr> <tr> <td>2. 手術技術: IO</td> </tr> <tr> <td>Combine 組</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1. 修補特材: 縫線+Fast-Fix /Ultra Fast-Fix</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. 手術技術: AI + IO</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	AI	側撕裂 <sup>v</sup> 。	人數 /年齡(歲) /追蹤期	(2) 縫線組:68.9 to 97.4 分 (3) Combine 組:56.6 to 94.9 分 • <b>半月板囊腫形成</b> :在修補系統組(12/30, 40%)的發生率顯著高於縫線組(1/60, 1.7%)或 Combine 組(1/12, 8.3%), p<0.001。但 Fast-Fix 及 Ultra Fast-Fix 半月板縫合器則無統計上顯著差異。 • <b>相關危險因子分析</b> : (1) 修復內側半月板撕裂後,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=6.92 (p=0.048)。 (2) 使用 AI 縫合定錨(半月板縫合器)修復,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=15.03 (p=0.041)。	對照組	1. 修補特材: 傳統縫線 <sup>y</sup>	2. 手術技術: IO	Combine 組				1. 修補特材: 縫線+Fast-Fix /Ultra Fast-Fix				2. 手術技術: AI + IO				<table border="1"> <tr> <td>對照組(縫線組)</td> <td rowspan="2">側撕裂<sup>v</sup>。</td> <td rowspan="2">           人數 /年齡(歲) /追蹤期         </td> <td rowspan="2">           (2) 縫線組:68.9 to 97.4 分            (3) Combine 組:56.6 to 94.9 分            • <b>半月板囊腫形成</b>:在修補系統組(12/30, 40%)的發生率顯著高於縫線組(1/60, 1.7%)或 Combine 組(1/12, 8.3%), p&lt;0.001。但 Fast-Fix 及 Ultra Fast-Fix 半月板縫合器則無統計上顯著差異。            • <b>相關危險因子分析</b>:            (1) 修復內側半月板撕裂後,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=6.92 (p=0.048)。            (2) 使用 AI 縫合定錨(半月板縫合器)修復,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=15.03 (p=0.041)。         </td> </tr> <tr> <td>1. 60 人 2. 年齡: 19.2(10.2)</td> </tr> <tr> <td>Combine 組</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1. 12 人 2. 年齡: 23(12.3)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	對照組(縫線組)	側撕裂 <sup>v</sup> 。	人數 /年齡(歲) /追蹤期	(2) 縫線組:68.9 to 97.4 分 (3) Combine 組:56.6 to 94.9 分 • <b>半月板囊腫形成</b> :在修補系統組(12/30, 40%)的發生率顯著高於縫線組(1/60, 1.7%)或 Combine 組(1/12, 8.3%), p<0.001。但 Fast-Fix 及 Ultra Fast-Fix 半月板縫合器則無統計上顯著差異。 • <b>相關危險因子分析</b> : (1) 修復內側半月板撕裂後,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=6.92 (p=0.048)。 (2) 使用 AI 縫合定錨(半月板縫合器)修復,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=15.03 (p=0.041)。	1. 60 人 2. 年齡: 19.2(10.2)	Combine 組				1. 12 人 2. 年齡: 23(12.3)			
AI	側撕裂 <sup>v</sup> 。	人數 /年齡(歲) /追蹤期	(2) 縫線組:68.9 to 97.4 分 (3) Combine 組:56.6 to 94.9 分 • <b>半月板囊腫形成</b> :在修補系統組(12/30, 40%)的發生率顯著高於縫線組(1/60, 1.7%)或 Combine 組(1/12, 8.3%), p<0.001。但 Fast-Fix 及 Ultra Fast-Fix 半月板縫合器則無統計上顯著差異。 • <b>相關危險因子分析</b> : (1) 修復內側半月板撕裂後,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=6.92 (p=0.048)。 (2) 使用 AI 縫合定錨(半月板縫合器)修復,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=15.03 (p=0.041)。																																		
對照組																																					
1. 修補特材: 傳統縫線 <sup>y</sup>																																					
2. 手術技術: IO																																					
Combine 組																																					
1. 修補特材: 縫線+Fast-Fix /Ultra Fast-Fix																																					
2. 手術技術: AI + IO																																					
對照組(縫線組)	側撕裂 <sup>v</sup> 。	人數 /年齡(歲) /追蹤期	(2) 縫線組:68.9 to 97.4 分 (3) Combine 組:56.6 to 94.9 分 • <b>半月板囊腫形成</b> :在修補系統組(12/30, 40%)的發生率顯著高於縫線組(1/60, 1.7%)或 Combine 組(1/12, 8.3%), p<0.001。但 Fast-Fix 及 Ultra Fast-Fix 半月板縫合器則無統計上顯著差異。 • <b>相關危險因子分析</b> : (1) 修復內側半月板撕裂後,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=6.92 (p=0.048)。 (2) 使用 AI 縫合定錨(半月板縫合器)修復,發生半月板囊腫形成的 odds ratio=15.03 (p=0.041)。																																		
1. 60 人 2. 年齡: 19.2(10.2)																																					
Combine 組																																					
1. 12 人 2. 年齡: 23(12.3)																																					

<sup>u</sup> 試驗組(修補系統組)有 26 位(86.7%)病人伴隨前十字韌帶損傷；對照組(縫線組)有 16 位(26.7%)；Combine 組有 10 位(76.9%)，三組間有統計上顯著差異(P<0.001)。

<sup>v</sup> 試驗組有 18 位病人半月板內側撕裂/10 位外側撕裂/2 位圓盤狀外側撕裂；對照組有 10 位病人半月板內側撕裂/8 位外側撕裂/42 位圓盤狀外側撕裂；Combine 組有 10 位病人半月板內側撕裂/1 位外側撕裂/1 位圓盤狀外側撕裂，三組間有統計上顯著差異(P<0.001)。

<sup>y</sup> 採用縫線進行 IO 修補，主要用於半月板撕裂>1.5 cm。

## (2) 三角纖維軟骨複合體修復

本報告搜尋電子資料庫，透過上述關鍵字，於 Cochrane Library 並未尋獲任何一筆 Cochrane Review，於 PubMed 與 Embase 則分別尋獲 527 筆與 165 筆資料，經逐筆文獻標題和摘要閱讀篩選，在排除重複、僅有摘要、和主題無相關、研討會摘要及非英語系文獻後，於評估三角纖維軟骨複合體修復部分初步共納入 34 篇文獻。

經全文閱讀且比對文獻中提及所使用的三角纖維軟骨複合體修復系統是否為本案評估品項 TFCC Fast-Fix Kit，且是否與縫合線、針進行比較後，未尋獲本案特材 TFCC Fast-Fix Kit 與縫合線、針進行比較之文獻，僅尋獲使用本案特材修補三角纖維軟骨複合體損傷病人的術後結果；共納入 4 篇單組試驗，包括：Tsai 等人(2021)[22]、Sarkissian 等人(2019)[23]、Yao 等人(2011[24]/2011[25]<sup>z</sup>)發表的研究文獻，以評估本案特材用於修復三角纖維軟骨複合體撕裂的療效。以上 4 篇文獻內容及結果彙整摘要請見表六。

---

<sup>z</sup> Yao(2011)兩篇文獻作者相同且發表時間相近，極有可能為同一個研究，但文獻上無足夠資料確認這兩篇文獻收錄病人是否重複。



表六、三角纖維軟骨複合體(TFCC)修復收錄文獻結果彙整

三角纖維軟骨複合體修復								
文獻	研究目的	研究設計	試驗族群	部位/撕裂類型	修補特材	人數/年齡	追蹤期	結果
Tsai (2021) [22]	提出藉由關節鏡技術使用預先打結縫線器修復三角纖維複合體周圍和近端處撕裂。	回溯性研究	研究收錄經由關節鏡確診為Palmer IB <sup>aa</sup> 的三角纖維軟骨複合體病變，且手術後有超過一年以上追蹤期的病人。	腕部三角纖維軟骨複合體及近端部位撕裂 (proximal component tear)	FasT-Fix suture device	1. 12 人 2. 平均年齡:33 歲 (範圍: 23 to 43)	平均 15 個月 (範圍: 12 to 24 個月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>以 Hook test 及關節鏡探測遠端橈尺骨關節確認有近端撕裂:</li> <li>(1) 4 人 Atzei class II<sup>bb</sup>病變 (lesion): 全層撕裂 (full thickness tear)。</li> <li>(2) 8 人 Atzei class III<sup>cc</sup>病變: 部分層撕裂 (partial-thickness tear)。</li> <li>手術時間: 87 分鐘 (範圍: 61 to 113)。</li> <li><u>功能指標 – Mayo 校正版腕部功能評估分數</u><sup>dd</sup>: 自術前的平均 61.3 分改善至術後 90.4 分。</li> <li><u>沒有嚴重手術圍期 (perioperative) 併發症或感染的發生。</u></li> <li>術後 1 年內可完全恢復所有的動作。</li> </ul>

<sup>aa</sup> Palmer type 1B 分類定義: 創傷型、尺側周邊 (peripheral ulnar-sided) TFCC 撕裂，有或無尺骨莖突骨折 (ulnar styloid fracture)。

<sup>bb</sup> 可修復的莖突或中央窩附著處的完全撕裂，出現遠端橈尺骨關節 (distal radioulnar joint, DRUJ) 不穩定的臨床徵兆，關節鏡確認周邊撕裂 (arthroscopically peripheral tear), positive hook test。

<sup>cc</sup> 中央窩附著處單純撕裂 (isolated tear of the foveal attachment) 或莖突骨撕脫性骨折 (bony avulsion fracture of the styloid)，出現遠端橈尺骨關節 (DRUJ) 不穩定的臨床徵兆，關節鏡檢查正常，positive hook test。

<sup>dd</sup> Mayo modified wrist score: 總分為 100 分，評估內容包括: 疼痛 (最高 25 分)，腕關節屈伸活動度 (active flexion/extension arc) 相較於正常值的百分比 (% normal OR degrees); 最高為 25 分，對側握力百分比 (grip strength as a percentage of the opposite side); 最高為 25 分，回復到規律工作的程度 (功能狀態); 最高為 25 分。評估者依病人自述無疼痛 (25 分)，輕微疼痛 (20 分)，中度疼痛 (10 分)，嚴重疼痛 (0 分)。

三角纖維軟骨複合體修復								
文獻	研究目的	研究設計	試驗族群	部位/撕裂類型	修補特材	人數/年齡	追蹤期	結果
Sarkissian (2019) [23]	評估使用預先打結 (pre-tied) 縫合器修復三角纖維軟骨撕裂後的長期功能結果。	回溯性研究	收錄經關節鏡診斷 Palmer type 1B 三角纖維軟骨撕裂，且藉由關節鏡使用預先打結縫合器進行修復的病人。至少接受 12 週的非手術治療。	腕部三角纖維軟骨複合體 Palmer type 1B 及 Atzei class 1 <sup>23</sup> 撕裂。	Fast-Fix	1. 11 人 2. 平均年齡: 36 歲 (範圍: 20 to 64)	平均追蹤期: 7 年 (範圍: 4.3 to 10.9 年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>平均腕關節活動範圍 (range of motion)<sup>ec</sup>: 屈曲 (flexion) 角度: 76±11、伸展 (extension) 角度: 73±12。</li> <li>平均握力 (grip strength) 為未進行手術肢端 (nonsurgical extremity) 的 98±15%。</li> <li><b>功能指標</b></li> <li>(1) 上肢功能受損程度問卷 (QuickDASH)<sup>ff</sup> 平均分數: 9±8 分。</li> <li>(2) 校正版 Mayo 腕功能評估平均分數: 80±6 分。</li> <li>(3) 病人自評腕部功能 (PRWE)<sup>gg</sup> 平均分數: 12±12 分。</li> <li>無病人發生術後併發症或需要進一步的手術介入。</li> </ul>
Yao (2011) [24]	評估藉由關節鏡使用 FasT - Fix 縫合器進行修	case series/ 回溯性研究	收錄經由關節鏡檢確診為三角纖維軟骨複合體 Palmer type 1B 撕裂; 且曾	三角纖維軟骨複合體 Palmer type 1B 撕裂。	FasT-Fix	1. 12 人 2. 平均年齡: 42 歲 (範圍: 19 to 69)	平均追蹤期: 17.5 個月 (範圍: 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>平均旋後 (supination) 角度: 78°±14° (範圍: 60 to 90)。</li> <li>平均握力<sup>hh</sup>: 手術後 3 個月測量, 為未進行手術肢端的 64%±16% (38% to 86%)。</li> <li>關節鏡術後平均 3 個月時, 可達到完全的腕</li> </ul>

<sup>ec</sup> Normal range of motion: flexion = 0 to 140 degrees, extension: zero degrees= full extension.

<sup>ff</sup> QuickDASH: Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score, 共有 11 項目 (每項目有 5 種選項) 評估手臂、肩膀和手的功能, 範圍從 0 分 (無失能) 到 100 分 (最嚴重程度失能)。

<sup>gg</sup> Patient-rated wrist evaluation (PRWE): 共 15 項題目測量每日腕部疼痛和失能情形, 0 分為最佳分數, 100 分為最差分數。

<sup>hh</sup> 只有 10 位病人參與握力測試。

三角纖維軟骨複合體修復								
文獻	研究目的	研究設計	試驗族群	部位/撕裂類型	修補特材	人數/年齡	追蹤期	結果
	復三角纖維軟骨複合體的臨床結果。		接受非手術治療失敗。				to 27)	<p><u>關節活動範圍</u> (range of motion was full)，包含屈曲、伸展及橈尺骨偏移(deviation)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>功能指標</u></li> <li>(1) <u>QuickDASH 平均分數</u>:11±12 分(範圍:0 to 43)。</li> <li>(2) <u>病人自評腕部功能平均分數</u>:19 ±14(範圍:2 to 53)。</li> <li>• 回復至完全活動平均時間為 5 個月。</li> <li>• 無病人發生術後併發症。</li> </ul>
Yao (2011) [25]	同上	回溯性研究	同上	同上	FasT-Fix	1. 15 人 2. 無資料	平均追蹤期：16.1 個月 (範圍: 12 to 24)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 術後 3 個月測量，<u>平均旋後角度</u>為 <math>81^{\circ} \pm 13.1^{\circ}</math> (範圍:60 to 90)，<u>平均握力</u><sup>ii</sup>為未進行手術肢端的 <math>66\% \pm 13.8\%</math> (38% to 96%)。</li> <li>• <u>功能指標</u></li> <li>(1) <u>QuickDASH 平均分數</u>:10.2±11.4(範圍:0 to 43.2)。</li> <li>(2) <u>病人自評腕部功能平均分數</u>:18.8 ±13.5(範圍:2 to 52.5)。</li> <li>• 回復至完全活動及運動的平均時間為 5.2 個月(範圍:2 to 9)。</li> <li>• 無病人發生術後併發症。</li> </ul>

<sup>ii</sup> 只有 13 位病人參與握力測試。

## (五) 建議者提供之資料

### 1. 史耐輝

共提供 17 篇文獻，有 5 篇是與半月板修補相關文獻，其中 2 篇不符合本報告 PICO 設定，未與傳統縫線進行比較[26, 27]，故本報告未納入。另外 1 篇系統性文獻回顧旨在比較 Inside-Out 及 All-Inside 修補技術用於單純的半月板撕裂，且納入進行評估的其中 1 篇半月板月板修復系統(Viper repair system)非此次評估之特材品項[28]；而 1 篇統合分析文獻則為比較 Inside-Out 及 Outside-In 及 All-Inside 修補技術，且其中納入進行分析的試驗中，除本報告已納入 Ahn 等人於 2016 年發表的文獻[19]，其餘試驗之半月板修補系統（例如:suture arrow 或 rapidloc)皆非此次評估之特材品項，故排除以上文獻[29]。其餘 1 篇 Samuelsen 等人於 2018 發表的文獻已於本報告前述內容中呈現，於此不再贅述[18]。

其他 12 篇是與三角纖維軟骨複合體修補相關，其中 2 篇為重複文獻；有 1 篇系統性文獻回顧目的為比較開放性手術與經由關節鏡進行三角纖維軟骨複合體修補的兩項術式，無比較使用本案特材與傳統縫線的結果，也未有使用本案特材的術前及術後結果，故本報告未納入此篇文獻[30]。另有 4 篇文獻納入評估的三角纖維軟骨修補系統，皆包括非此次評估之特材品項(例如:EndoButton)，故未納入進行評估[31-34]；1 篇文獻為一般文獻回顧(旨在回顧三角纖維軟骨修補治療趨勢)，2 篇文獻為生物力學分析結果，故本報告未納入以上三篇文獻進行評估[35-37]。其餘 2 篇文獻包括 Sarkissian 等人於 2019 年以及 Yao 等人於 2011 發表的文獻，已於本報告前述內容中呈現，故不於此贅述。

### 2. 壯生

共提供 8 篇文獻，其中 5 篇文獻使用特材，非此次評估之特材品項(例如:Intrafix system)，且皆不符合本報告 PICO 設定，故未納入評估[38-42]。另外 3 篇文獻中有 1 篇為生物力學研究[43]；其餘 2 篇為廠商提供的文獻，包含 1 篇為生物力學分析結果，另 1 篇為藉由 MEDLINE 蒐集第一代及第二代骨科縫線相關的臨床及機械研究，並結合會議資料 (conference proceeding) 及原廠內部資料 (white paper)，彙整 Orthocord 縫線在骨科手術中的臨床價值。

### 3. 捷邁

共提供 5 篇文獻，其中 1 篇系統性文獻回顧中使用特材非此次評估之特材品項(例如:arrow 或 screw) [44]；另有 2 篇文獻為生物力學研究，故未納入。其他 2 篇文獻為 Ahn 等人於 2015 年及 Samuelsen 等人於 2018 年發表的文獻已於本報告前述內容中呈現，故不於此贅述[45, 46]。

### 4. 歲康

共提供 2 篇文獻，其中 1 篇文獻為生物力學研究[47]；另 1 篇文獻的特材品項非此次評估之特材品項[48]，故未納入評估。

## 5. 讚賀

共提供 11 篇文獻，其中 3 篇文獻為生物力學研究[49-51]；另 7 篇文獻中的特材品項非此次評估之特材品項[38, 52-57]；其餘 1 篇文獻內容主要在描述使用 Arthrex Meniscal Cinch II 的技術以及優缺點，無呈現有關使用此特材後的臨床療效分析結果[58]，故未納入評估。

## (六) 療效部分結論

### 1. 療效參考品建議

根據臨床專家指出，針對半月板及三角纖維軟骨損傷修補，目前臨床執行方式仍是以傳統縫合針、線在關節鏡手術下經皮或在關節內縫合；並無另外給付之特材。故本報告建議之療效參考品為傳統縫線。

### 2. 主要醫療科技評估組織之給付建議

截至 2022年01月18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查獲半月板或三角軟骨纖維複合體修補相關之醫療處置項目，其中與半月板修補相關之醫療處置項目共有5項(編號47549、47558、49542、49544及49582)，主要項目內容為：包含藉由開放性復位及內固定術進行半月板修補、藉由開放式手術或關節鏡進行半月板修補，或是經由關節鏡進行膝蓋前/後十字韌帶或側韌帶重建時同時合併半月板修補等，給付金額範圍從澳幣420.05元至1,197.35元。與三角軟骨纖維複合體修補相關之給付項目共2項(編號47027及49236)，主要項目內容為：藉由開放性復位手術進行三角軟骨纖維複合體修補，或藉由開放性手術進行三角軟骨纖維複合體修補或重建等，給付金額範圍從澳幣456.35元至588.15元，詳細內容如內文表二。

於澳洲2021年11月開始生效的植體清單中，僅查獲與半月板縫合修復系統相關品項，未查獲與三角纖維軟骨複合體相關之品項。半月板縫合修復系統在植體清單中產品分類上歸類於項次06的骨科專科；產品組別為項次06.03.07的軟組織固定裝置中，與半月板縫合修復系統對應之產品次分組項目共8項，主要是依錨釘「大小」進行次分類，其中項目包括：06.03.07.02-縫線搭配小型定錨( $\leq 2.3\text{mm}$ )共2項、06.03.07.03-中型定錨(2.4至3.9mm)共2項，及06.03.07.04-大型定錨( $\geq 4\text{mm}$ )共4項之半月板修復系統產品。小型定錨的支付費用為澳幣294元，如有多重植入特性的小型定錨支付費用較高(澳幣755元)，中型定錨與大型定錨的支付費用相同，皆為澳幣442元，詳如內文表三。

### 3. 相對療效與安全性實證文獻

透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，針對本次半月板修補特材品項評估，搜尋與使用傳統縫線進行相對療效比較或安全性評估之文獻。最終共納入 5 篇比較性試驗文獻，其中 4 篇文獻皆有本案半月板修復系統與傳統縫線之相

對療效比較結果，另 1 篇文獻則比較使用本案特材及傳統縫線的安全性。

另針對本次三角纖維複合體修補特材品項評估，搜尋與使用傳統縫線進行相對療效或安全性評估之文獻。最終未尋獲本案特材與傳統開放式縫線手術進行比較之研究，僅尋獲 4 篇使用本案特材修復三角纖維軟骨複合體損傷病人的術後結果。

以上收錄文獻彙整內容如後：

### 【半月板修補系統】

本報告依收錄 5 篇文獻中所納入的半月板撕裂類型和半月板修復術後結果等進行療效評估，5 篇文獻納入對象包括：同時進行前十字韌帶重建及半月板修補(包含不穩定垂直撕裂或斜行撕裂)、半月板桶柄狀撕裂、異體移植半月板後 1/3 部分修補等的病人。5 篇文獻評估使用半月板修復系統或傳統縫線修復半月板撕裂的術後結果評估項目包括：術後半月板癒合情形、膝功能評估(例如：IKDC score/Lysholm score/Tegner score)、以及術後有無發生症狀或併發症等。

其中 1 篇收錄文獻(Seo 等人, 2019)指出對於前十字韌帶重建同時修補半月板的病人，使用傳統縫線的術後癒合情形優於半月板修補系統，但另 1 篇文獻(Choi 等人, 2014)結果顯示兩組病人的術後癒合情形無達到統計上顯著差異。以上 2 篇文獻結果的臨床成功率及術後功能評估結果皆無統計上顯著差異。

1 篇文獻(Samuelsen 等人, 2018)指出對於半月板桶柄狀撕裂情形相似的病人，使用半月板修補系統與傳統縫線的術後短中期臨床結果皆無統計上顯著差異。另 1 篇文獻(Ahn 等人, 2015)結果顯示異體移植半月板後 1/3 部分修補，使用半月板修補系統與傳統縫線的術後結果相似但半月板修補系統的手術時間較短。

1 篇文獻(Nishino 等人, 2019)結果顯示使用半月板修補系統修復半月板不穩定垂直撕裂的病人，發生半月板囊腫的風險高於使用傳統縫線。另 1 篇文獻(Choi 等人, 2014)結果則顯示使用半月板修補系統在術後經 MRI 檢查發現有新產生的內後側半月板囊腫及新的撕裂，在縫線組則無發現。

#### ■ 收錄文獻所使用之半月板修復器材及詳細結果數據

##### (1) Seo 等人(2019)

##### A. 修復器材比較及半月板撕裂類型

Fast-Fix 半月板修復系統(修補系統組；AI 技術) vs. 傳統縫線(縫線組；AI 技術);前十字韌帶重建伴隨半月板垂直撕裂。

##### B. 結果

(a) 術後痊癒情形：經由術後第二次關節鏡探測兩組病人半月板修復痊癒狀態，

縫線組有 23 件個案達到完全痊癒(82.1%)，4 件個案為不完全痊癒(14.3%)，以及 1 件失敗個案(3.6%)。在半月板修補系統組有 18 件個案達到完全痊癒(54.5%)，8 件個案為不完全痊癒(24.2%)，以及 7 件失敗個案(21.2%)，兩組 p 值= 0.048，具統計上顯著差異。

- (b) 臨床成功率:在縫線組為 89.3% (25 件)，在半月板修補系統組為 81.8%(27 件)，兩組 p 值= 0.488，無統計上顯著差異。
- (c) 功能評估結果:兩組亦無統計上顯著差異(兩組在 IKDC 和 Lysholm 膝功能評估測量分數結果的 p 值皆> 0.05)。

### C. 文獻作者結論

對於同時接受前十字韌帶重建及半月板修補的病人，使用傳統縫線的病人，術後癒合情形優於半月板修補系統組。臨床成功率和功能評估結果在兩組則是無顯著差異。

## (2) Samuelsen 等人(2018)

### A. 修復器材比較及半月板撕裂類型

Fast-Fix 360 或 meniscal cinch 半月板修復系統(修補系統組;AI 技術) vs. 傳統縫線(縫線組;IO 技術);半月板桶柄狀撕裂。

### B. 結果

- (a) 無再次撕裂存活期:修補系統組和縫線組的無再次撕裂存活期平均追蹤時間為 4.4 年(範圍: 2.5 至 7.4 年)。
- (b) 修補失敗:修補系統組和縫線組皆有 4 人(20%)發生修補失敗，兩組平均修補失敗時間分別為 2.7 年(範圍:1.3 至 4.4 年)和 5 年(範圍: 0.8 至 7.5 年);並未達統計上顯著差異。
- (c) 功能評估結果:兩組病人術後活動範圍、Tegner 和 IKDC 分數結果無達到統計上顯著差異。另根據次族群評估(包含年齡、性別、身體質量指數、撕裂複雜度、撕裂邊緣寬度、有無伴隨前十字韌帶重建、內側及外側修補等)的結果，兩組亦無達到統計上顯著差異。
- (d) 術後併發症:在修補系統組無病人發生術後併發症，縫線組則有 10%的病人發生輕微的併發症(P=0.49)。

### C. 文獻作者結論

在嚴格的病人配對下，納入具有相似半月板撕裂特徵的半月板桶柄狀撕裂病人，2 種修補技術皆可達到令人滿意的短中期臨床結果。

## (3) Ahn 等人(2015)

### A. 修復器材比較及半月板撕裂類型

Fast-Fix 半月板修復系統(修補系統組；AI 技術) vs. 傳統縫線(縫線組；IO 技術)；同種異體半月板移植時進行半月板後側 1/3 部分修補。

## B. 結果

- 功能評估結果:修補系統組和縫線組進行半月板修補的術後平均 Lysholm score 或 Tegner activity 量表分數，皆無達到統計上顯著差異。
- 術後併發症及癒合情形:兩組的半月板壓擠或經由第二次關節鏡檢查半月板癒合情形，皆亦無達到統計上顯著差異。
- 手術時間:兩組的手術時間有達到統計上顯著差異(修補系統組:123.3 分鐘, 縫線組:169.9 分鐘;  $P < 0.001$ )。

## C. 文獻作者結論

對於進行異體半月板移植的半月板後側修補，依照文獻比較結果指出，兩組的術後結果相似，但採用半月板修補系統(FasT-Fix)進行 AI 縫合，有較短的手術時間；因此，建議半月板修補系統(FasT-Fix)進行 AI 修補可能可做為傳統 IO 手術方式的替代治療方式。

### (4) Choi 等人(2014)

## A. 修復器材比較及半月板撕裂類型

Fast-Fix 半月板修復系統(修補系統組；AI 技術) vs. 傳統縫線(縫線組；AI 技術)；前十字韌帶重建伴隨半月板垂直撕裂。

## B. 結果

- 術後臨床症狀:修補系統組有 20 人(80%)術後無臨床症狀發生、有 5 人發生症狀(20%)，縫線組有 31 人(86.1%)術後無發生症狀、4 位術後有發生症狀(13.9%)，兩組無統計上顯著差異( $p=0.359$ )。
- 功能評估結果:術後的功能評估(包括 Lysholm 和 Tegner activity score)結果在兩組無顯著差異。
- 術後癒合情形:修補系統組共有 15 人(64%)癒合、7 人(24%)部分癒合、3 人(12%)無癒合；縫線組有 26 人(74.3%)癒合、3 人(8.6%)部分癒合、6 人(17.1%)無癒合，兩組無統計上顯著差異( $p=0.136$ )。
- 術後併發症:修補系統組有 2 人經 MRI 檢查發現有新產生的內後側半月板囊腫(cyst)、1 人有新的撕裂，在縫線組則無發現。

## C. 文獻作者結論

對於合併前十字韌帶重建的病人，採用半月板修補系統(FasT-Fix)或傳統縫線進行 AI 修補，可達到令人滿意的治療效果。兩組在術後發生症狀、功能評估結果、及癒合率皆無統計上顯著差異。



## (5) Nishino 等人(2019)

## A. 修復器材比較及半月板撕裂類型

Fast-Fix 或 Ultra Fast-Fix 半月板修復系統(修補系統組；AI 技術) vs. 傳統縫線(縫線組；IO 技術) vs. 合併 AI + IO 修補技術；半月板不穩定垂直撕裂。

## B. 結果

- (a) 術後併發症:半月板囊腫形成的發生率在修補系統組(12/30, 40%)統計上顯著高於縫線組(1/60, 1.7%)或 Combine 組(1/12, 8.3%)， $p < 0.001$ 。使用 Fast-Fix(4 of 11)或 Ultra Fast-Fix(9 of 31)發生半月板囊腫的比例則無統計上顯著差異  $p = 0.651$ 。
- (b) 半月板囊腫相關危險因子:對於進行內側半月板撕裂修補(OR=6.92；OR=15.03)及使用 AI 縫合定錨(Fast-Fix 或 Ultra Fast-Fix 半月板縫合器)的病人，統計上顯著有較高的囊腫形成發生率。

## C. 文獻作者結論

透過關節鏡進行半月板撕裂修補後，囊腫形成的發生率介於 1.7% 至 40.0%，但會取決於手術方式。依此回溯性研究結果指出，內側半月板撕裂和使用半月板縫合器進行 AI 修補，為增加半月板囊腫形成的危險因子。

## 【三角纖維軟骨複合體修復】

藉由收錄的四篇文獻可得知使用 FasT-Fix 縫合器修復腕部三角纖維複合體近端部位撕裂或 Palmer type 1B 撕裂的病人，在術後的腕部失能程度降低且無術後併發症事件發生。因未查獲 FasT-Fix 縫合器與傳統縫線進行療效比較的文獻，故目前僅可推測:對於修復三角纖維複合體近端部位撕裂或 Palmer type 1B 撕裂，FasT-Fix 縫合器可能是傳統手術/縫線的安全替代選項。以上收錄文獻之詳細結果數據如後:

## (1) Tsai 等人(2021)

共評估 12 位使用 FasT-Fix 縫合器修復腕部三角纖維軟骨複合體近端部位撕裂的病人(4 人 Atzei class II 病變:全層撕裂、8 人 Atzei class III 病變:部分層撕裂)，術後平均追蹤期為 15 個月(範圍:12 to 24)。平均手術時間為 87 分鐘(範圍:61 to 113)；而 Mayo 校正版腕部功能評估分數，可自術前平均 61.3 分改善至術後 90.4 分。使用 FasT-Fix(預先打結縫合器)修復三角纖維軟骨複合體之病人術後無發生併發症。

文獻作者結論:對於確診為三角纖維軟骨複合體 Atzei class II 和 Atzei class III 病變的病人，使用預先打結縫合器的改善技術，是可行且安全的治療選項。

## (2) Sarkissian 等人(2019)

最終有 11 位使用 FasT-Fix 縫合器修復腕部三角纖維複合體 Palmer type 1B 撕裂的病人接受平均 7 年的追蹤期(範圍:4.3 to 10.9)，術後病人平均握力為未進行手術肢端的  $98\pm 15\%$ 。上肢功能受損程度問卷(QuickDASH)平均分數為  $9\pm 8$  分。校正版 Mayo 腕功能評估平均分數為  $80\pm 6$  分。病人自評腕部功能(PRWE)平均分數為  $12\pm 12$  分。無病人發生術後併發症或需要更多的手術介入。

文獻作者結論:根據此研究結果指出，對於三角纖維軟骨複合體撕裂為單純 Palmer type 1B 撕裂的病人，接受關節鏡使用預先打結縫合器進行修補，平均追蹤 7 年，可達到良好的臨床功能。這樣的結果顯示，三角纖維軟骨複合體周邊撕裂接受預先打結縫合器進行修補，是安全、有效且耐用的治療選項。

### (3) Yao 等人(2011)

藉由關節鏡使用 FasT-Fix 縫合器修復腕部三角纖維軟骨複合體 Palmer type 1B 撕裂，評估個案數為 12 人，平均追蹤期為 17.5 個月(範圍: 11 to 27)。術後病人平均握力在手術後 3 個月測量，為未進行手術肢端的  $64\pm 16\%$ (範圍:38% to 86%)，可達到完全腕關節活動範圍。QuickDASH 平均分數為  $11\pm 12$ (範圍:0 to 43)，病人自評腕部功能平均分數為  $19\pm 14$ (範圍:2 to 53)，回復至完全活動平均時間為 5 個月(範圍:2 to 9 個月)，無病人發生術後併發症。

文獻作者結論:在術後平均追蹤 1 年時，根據 QuickDASH 平均分數及病人自評腕部功能平均分數，12 位病人中有 11 位可達到良好的主觀術後指標；但相較於先前的個案系列報告，此個案系列報告，病人握力和腕關節活動範圍稍微降低。從此個案系列報告的短期結果顯示，藉由關節鏡使用 FasT-Fix 縫合器進行 AI 修補，用於腕部三角纖維軟骨複合體 Palmer type 1B 撕裂是安全且有效的。

### (4) Yao 等人(2011)

此文獻結果可能與上述個案系列報告有重複的個案族群，但文獻上的資料不足以確認此兩篇同樣作者的文獻是否納入相同或是有重複的個案族群，故於此彙整文獻結果數據以供參考:

- (a) 評估個案數為 15 人，平均追蹤期為 16.1 個月(範圍: 12 to 24)
- (b) 病人手術後 3 個月平均握力，為未進行手術肢端的  $66\pm 13.8\%$ (38% to 96%)
- (c) QuickDASH 平均分數為  $10.2\pm 11.4$ (範圍:0 to 43.2)
- (d) 病人自評腕部功能平均分數為  $18.8\pm 13.5$ (範圍:2 to 52.5)
- (e) 回復至完全活動平均時間為 5.2 個月(範圍:2 to 9 個月)

## 4. 醫療倫理

無系統性收集之相關資訊可供參考。

### 三、經濟評估

本案特材分為「半月板修補系統」及「三角纖維軟骨修補系統」之兩類特材，系統共計 12 項，三角纖維軟骨修補系統共 1 項，特材品項代碼、中英文品名、許可證字號及適應症等相關資訊請參考附錄表一。本報告主要參考健保資料庫分析結果及專家意見對兩類特材分別進行財務影響推估，推估方式如後所述，由於自費使用本案特材時，沒有絕對對應申報之診療項目、疾病診斷碼及手術處置碼，健保資料庫分析結果則顯示申報組合複雜且具不確定性，雖然推估過程使用之手術處置碼(ICD-10-PCS)已包含於現行之 3.4 版 Tw-DRGs 診斷關聯群內，但基於前述情形，本報告於評估過程暫不考慮 DRGs 之影響。

#### (一) 半月板修補系統之財務影響推估

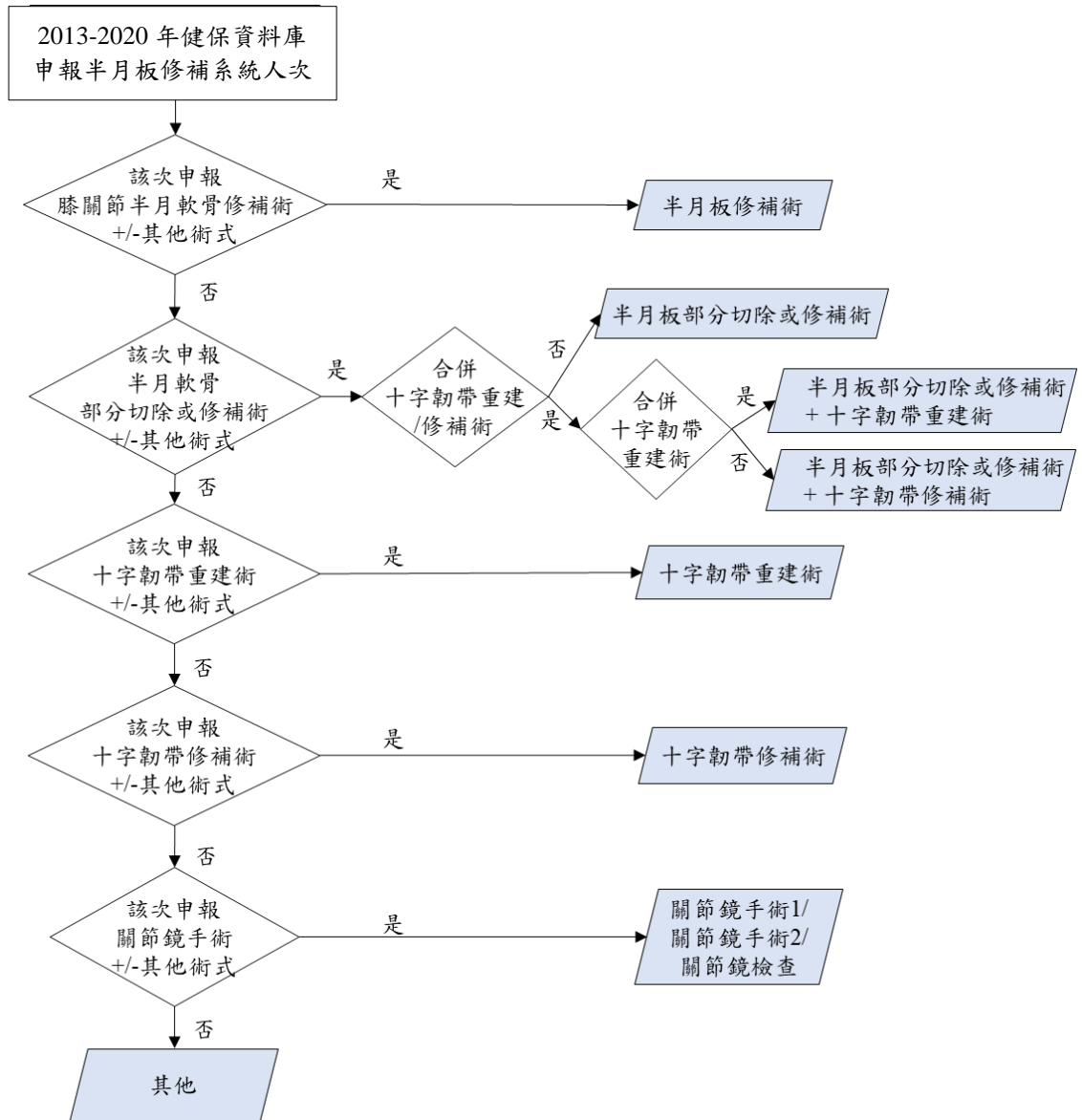
##### 1. 曾申報「半月板修補系統」之診療項目組合、國際疾病診斷碼及手術處置碼

- (1) 診療項目組合：由於自費使用半月板修補系統時，沒有絕對對應申報之診療項目，故本報告首先分析 2013 年至 2020 年健保資料庫中使用半月板修補系統之申報資料，結果顯示使用該類修補系統時申報的診療項目經常超過一種以上(如附錄表四)，除 2021 年 4 月的健保特殊材料專家諮詢會議相關醫學會與醫藥專家建議之診療項目如 64218B(半月軟骨部分切除或修補術，含內視鏡費在內)、64263B(膝關節半月軟骨修補術，不含關節鏡費用)合併申報 28001C(關節鏡檢查)或 64243B(關節鏡手術-關節鏡探查手術，併施行滑膜切片，灌洗，清創)外，尚有病人申報 64187B(十字韌帶重建術)、64188B(十字韌帶修補術)、64244B(關節鏡手術-關節鏡下關節面磨平成形成術，打洞，游離體或骨軟骨碎片取出手術)等診療項目，經諮詢臨床專家意見，本報告將使用半月板修補系統病人曾申報之診療項目組合按照與半月板修補相關程度依序分為以下 10 類，類別名稱如表七，分類流程請參考圖一。

表七、使用半月板修補系統時申報之診療項目組合表

項次	類別名稱	附註
1	半月板修補術	+/- 其他術式
2	半月板部分切除或修補術	
3	半月板部分切除或修補術 + 十字韌帶重建術	
4	半月板部分切除或修補術 + 十字韌帶修補術	
5	十字韌帶重建術	
6	十字韌帶修補術	
7	關節鏡手術 1	
8	關節鏡手術 2	

9	關節鏡檢查	
10	其他	



圖一、使用半月板修補系統時申報之診療項目組合分類流程圖

註：膝關節半月軟骨修補術(64263B)；半月軟骨部分切除或修補術(64218B)；  
十字韌帶重建術(64187B)；十字韌帶修補術(64188B)；關節鏡手術  
1(64244B)；關節鏡手術 2(64243B)；關節鏡檢查(28001C)

- (2) 國際疾病診斷碼：本報告分析 2013 年至 2020 年健保資料庫中使用半月板修補系統病人所申報之國際疾病診斷碼(ICD-9-CM、ICD-10-CM)，結果顯示每年申報半月板修補系統人次中約 94%至 96%有申報半月板損傷相關疾病診斷碼，惟疾病診斷碼僅能判斷損傷部位是發生在半月板外側(lateral)、內側(medial)、前角(anterior horn)或後角(posterior horn)...等，無法確認是發生在有血液供應的外 1/3，又稱紅-紅區(red-red zone)，無血液供應的內 1/3，又稱白-白區(white-white zone)或者中間有部分血液供應的紅-白區(red-white zone)，故難以據此判斷病人較適合以修補或切除方式治療半月板損傷。
- (3) 手術處置碼：本報告分析 2013 年至 2020 年健保資料庫中使用半月板修補系統病人所申報之手術處置碼(ICD-9-CM Procedure codes、ICD-10-PCS)，未尋獲完全對應之手術處置碼，但近五年使用半月板修補系統人次中，約 74%至 79%人次之手術處置碼曾申報膝關節修補術(如表八)，故後續將以診療項目組合結合手術處置碼進行使用人次之推估，惟此手術處置除了修補半月板外，可能還包含如膝關節韌帶、肌腱等其他組織之修補，故申報此類手術處置碼的病人進行半月板修補之比例具不確定性。

表八、膝關節修補術之相關手術處置碼及中文名稱

ICD-9-CM Procedure codes	中文名稱	ICD-10-PCS	中文名稱
81.47	膝關節其他修補術	0SQC0ZZ	開放性右側膝關節修補術
		0SQD0ZZ	開放性左側膝關節修補術
		0SQC3ZZ	經皮右側膝關節修補術
		0SQD3ZZ	經皮左側膝關節修補術
		0SQC4ZZ	經皮內視鏡右側膝關節修補術
		0SQD4ZZ	經皮內視鏡左側膝關節修補術
		0SQCXZZ	經由外部右側膝關節修補術
		0SQDXZZ	經由外部左側膝關節修補術

2. 使用人次：本報告將 2016 年至 2020 年健保資料庫中申報之診療項目依據圖一及表七方式分類後，參考專家意見及健保資料庫分析結果依各分類項目估算未來五年使用人次，估算方式分述如後：
- (1) 半月板修補術：2016 年至 2020 年健保資料庫分析結果顯示，自 2017 年起此分類之申報人次逐年增加，故本報告以 2016 年至 2020 年申報人次預估未來五年人次(採中推估值)，第一年(2023 年)約 910 人次至第五年(2027 年)約 1,190 人次。參考臨床專家意見，若健保給付半月板修補系統且不限使用族群下，預期此分類下最多約 80%人次使用本案「半月板修補系統」，其餘 20%人次如正前方半月板撕裂傷、正後方半月板根部損傷.....等無法使用僅能以手工修補。使用率參考健保資料庫分析結果，由於近三年來申報

此分類人次約 50-55% 自費使用本案特材，故假設未來第一年使用率為 60% 且逐年增加，第三年至第五年為 80%，則第一年約 550 人次至第五年約 950 人次使用。

- (2) 半月板部分切除或修補術(未合併十字韌帶重建/修補術):2016 年至 2020 年健保資料庫分析結果顯示，此分類申報人次除 2018 年外，其餘年度呈現平緩狀態，故本報告假設未來五年申報人次將持平，以 2016、2017、2019 及 2020 年申報人次佔人口比例之平均值(13.65 人次/每 10 萬人口)及人口數中推估值[59]預估未來五年申報人次，第一年約 3,210 人次至第五年約 3,190 人次。使用人次依手術處置碼是否包含膝關節修補術分開估算，合計第一年使用人次約 770 人次至第五年約 990 人次，估算方式分述如後：

A. 手術處置碼包含膝關節修補術：參考 2020 年申報資料，此分類下約 35% 人次之手術處置碼包含膝關節修補術，其中約 46% 自費使用本案「半月板修補系統」。假設未來五年申報膝關節修補術比例皆為 35%，參考專家意見，申報膝關節修補術人次使用本案「半月板修補系統」比例最高可達 100%，考慮到膝關節修補術涵蓋其他非半月板修補之處置，故第一年使用率為 60% 且逐年增加，第三年至第五年為 80%，則第一年約 670 人次至第五年約 890 人次使用。

B. 手術處置碼不包含膝關節修補術：參考 2020 年申報資料，此分類下約 65% 人次之手術處置碼未包含膝關節修補術，其中約 4.4% 自費使用本案「半月板修補系統」，假設未來五年未申報膝關節修補術人次比例皆為 65% 且使用本案「半月板修補系統」比例(4.4%)不變，則每年約 90 人次使用。

- (3) 半月板部分切除或修補術 + 十字韌帶重建術：2016 年至 2020 年健保資料庫分析結果顯示，此分類申報人次在 2016 年至 2018 年逐年增加，2019 年至 2020 年則趨於平緩，故本報告假設未來五年申報人次將持平，以 2020 年申報人次佔人口比例(5.88 人次/每 10 萬人口)及人口數中推估值[59]預估未來五年申報人次，第一年約 1,380 人次至第五年約 1,370 人次。使用人次依手術處置碼是否包含膝關節修補術分開估算，合計第一年使用人次約 600 人次至第五年約 650 人次，估算方式分述如下：

A. 手術處置碼包含膝關節修補術：參考 2020 年申報資料，此分類下約 42% 人次之手術處置碼包含膝關節修補術，其中約 60% 自費使用本案特材。假設未來五年申報膝關節修補術比例皆為 42%，參考專家意見，申報膝關節修補術人次未來使用本案「半月板修補系統」比例最高可達 100%，考慮到膝關節修補術涵蓋其他非半月板修補之處置，故假設第一年使用率為 70%，自第二年至第五年為 80%，則第一年使用人次約 400 人次至第五年約 460 人次。

- B. 手術處置碼不包含膝關節修補術：參考 2020 年申報資料，此分類下約 58% 人次未申報膝關節修補術，其中約 24% 自費使用本案「半月板修補系統」，假設未來五年未申報膝關節修補術比例皆為 58% 且使用本案「半月板修補系統」比例(24%)不變，則每年約 190 人次使用。
- (4) 半月板部分切除或修補術 + 十字韌帶修補術：2016 年至 2020 年健保資料庫分析結果顯示，此分類申報人次在 2016 年僅 5 人次，至 2020 年增加至 48 人次，考慮到每年申報人次少，少數個案的增減將導致成長率大幅變動，故假設未來五年皆申報 48 人次，並參考 2020 年使用人次，假設每年皆 15 人次使用。
- (5) 十字韌帶重建術：2016 年至 2020 年健保資料庫分析結果顯示，此分類申報人次呈現持平，故本報告以 2020 年申報人次佔人口比例(11.22 人次/每 10 萬人口)及人口數中推估值[59]預估未來五年申報人次，第一年約 2,640 人次至第五年約 2,620 人次。使用人次部分依手術處置碼是否包含膝關節修補術分開估算，合計第一年使用人次約 190 人次，第五年約 290 人次，估算方式分述如後：
- A. 手術處置碼包含膝關節修補術：參考 2020 年申報資料，此分類下約 9% 人次申報膝關節修補術，其中約 32% 自費使用本案「半月板修補系統」。假設未來五年申報膝關節修補術比例皆約 9%，參考專家意見，申報膝關節修補術人次未來使用本案「半月板修補系統」比例最高可達 100%，考慮到膝關節修補術涵蓋其他非半月板修補之處置，故假設第一年使用率為 40% 且逐年增加，第四年至第五年為 80%，則第一年使用人次約 100 人次至第五年約 200 人次。
- B. 手術處置碼不包含膝關節修補術：參考 2020 年申報資料，此分類下約 91% 人次未申報膝關節修補術，其中約 3.8% 自費使用本案「半月板修補系統」，假設未來五年未申報膝關節修補術比例皆為 91% 且使用本案「半月板修補系統」比例(3.8%)不變，則每年約 90 人次使用。
- (6) 十字韌帶修補術：2016 年至 2020 年健保資料庫分析結果顯示，此分類下使用本案「半月板修補系統」人次極少(2019 年 4 人次，2020 年僅 6 人次)，故假設未來五年每年皆 6 人次使用。
- (7) 關節鏡手術 1：分析 2016 年至 2020 年健保資料庫中此分類下且國際疾病診斷碼為膝部、半月板疾患或手術處置碼為膝部、半月板相關手術資料，結果顯示每年約 1 萬人次申報，故本報告以 2020 年申報人次佔人口比例(44 人次/每 10 萬人口)及人口數中推估值[59]預估未來五年申報人次，第一年約 10,380 人次至第五年約 10,320 人次。使用人次部分依手術處置碼是否包含膝關節修補術分開估算，合計每年約 380 人次使用，由於此分類之病人皆未申報半月板修補或十字韌帶重建/修補相關診療項目，或許是在使用

關節鏡清創或執行其他手術時進行半月板的修補、病灶位置在肩關節、亦可能因本案「半月板修補系統」屬自費故不申報相關診療項目，由於此分類病人未來申報本案「半月板修補系統」的比例變化趨勢較難預估故假設將維持現狀，估算方式分述如後：

- A. 手術處置碼包含膝關節修補術：參考 2020 年申報資料，此分類下約 15% 人次申報膝關節修補術，其中約 19% 自費使用本案「半月板修補系統」，假設未來五年申報膝關節修補術比例皆為 15% 且使用率皆為 20%，則每年約 310 人次使用。
- B. 手術處置碼不包含膝關節修補術：參考 2020 年申報資料，此分類下約 85% 人次未申報膝關節修補術，其中約 0.8% 自費使用本案「半月板修補系統」，假設未來五年未申報膝關節修補術比例皆為 85% 且使用本案「半月板修補系統」比例(0.8%)不變，則每年約 70 人次使用

- (8) 關節鏡手術 2、關節鏡檢查及其他：2016 至 2020 年健保資料庫分析結果顯示(如附錄表四)，2016 年至 2017 年僅 4 人次申報本案「半月板修補系統」，2018 年至 2020 年期間，每年約 11-19 人使用本案「半月板修補系統」，由於人次極少故本報告參考 2020 年使用人次，假設前述分類下每年皆 19 人使用本案「半月板修補系統」。

總計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次使用半月板修補系統。

- 3. 年度特材費用：參考 2019 年至 2020 年健保資料分析結果，假設每人平均申報 1.6 組，則第一年約申報 4,030 組至第五年約 5,270 組；每組申報點數以 2021 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議資料中公立醫院及醫學中心二者合併之採購價中位數計算，則第一年申報點數約 0.71 億點至第五年約 0.92 億點。
  - 4. 財務影響：財務影響即為年度特材費用，故第一年約 0.71 億點至第五年約 0.92 億點。
  - 5. 敏感度分析：基本分析中假設分類為半月板部分切除或修補術、半月板部分切除或修補 + 十字韌帶重建術或十字韌帶重建術之病人，若該次申報之手術處置碼包含膝關節修補術者未來五年使用本案特材比例最高可達 80%，因考慮到此比例具不確定性，故分別調整至 70%、90% 與 100% 並進行敏感度分析。此外，由於每人使用組數與半月板傷口大小有關，因 2020 年平均每人申報 1.6(±0.8) 組，故此參數亦具不確定性，分別調整為每人申報 1 組、2 組及 3 組並進行敏感度分析。
- (1) 使用率上限值為 70%：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,100 人次使用，第一年約申報 4,030 組至第五年約 4,960 組；財務影響在第一年約 0.71 億點至第五年約 0.87 億點。



- (2) 使用率上限值為 90%：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,480 人次使用，第一年約申報 4,030 組至第五年約 5,580 組；財務影響在第一年約 0.71 億點至第五年約 0.98 億點。
  - (3) 使用率上限值為 100%：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,680 人次使用，第一年約申報 4,030 組至第五年約 5,890 組；財務影響在第一年約 0.71 億點至第五年約 1.03 億點。
  - (4) 每人次申報 1 組：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次使用，第一年約申報 2,520 組至第五年約 3,290 組；財務影響在第一年約 0.44 億點至第五年約 0.58 億點。
  - (5) 每人次申報 2 組：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次使用，第一年約申報 5,040 組至第五年約 6,580 組；財務影響在第一年約 0.88 億點至第五年約 1.15 億點。
  - (6) 每人次申報 3 組：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次使用半月板修補系統，第一年約申報 7,560 組至第五年約 9,870 組；財務影響在第一年約 1.33 億點至第五年約 1.73 億點。
6. 情境分析：本報告除針對部分參數之不確定性進行敏感度分析外，另參考專家意見估算各分類下使用人次以進行情境分析，估算方式分述如下：
- (1) 使用人次：

- A. 半月板修補術：申報人次及使用人次估算方式同基本分析，第一年約 550 人次至第五年約 950 人次使用。
- B. 半月板部分切除或修補術：申報人次估算方式同基本分析，臨床專家建議未來約 20% 至 25% 人次使用，另從 2020 年健保資料庫分析顯示約有 20% 人次自費使用，因此本報告參考專家建議使用比例上限值假設未來約 25% 人次使用，預期每年約 800 人次使用。
- C. 半月板部分切除或修補術 + 十字韌帶重建術：申報人次估算方式同基本分析，本報告參考臨床專家建議，半月板損傷合併十字韌帶重建/修補術的病人未來約 50% 使用本案「半月板修補系統」，故假設未來約 50% 病人使用，預期每年約 690 人次使用。
- D. 半月板部分切除或修補術 + 十字韌帶修補術：申報人次估算方式同基本分析，本報告參考臨床專家建議，半月板損傷合併十字韌帶重建/修補術的病人未來約 50% 使用本案「半月板修補系統」，故假設未來約 50% 病人使用，預期每年約 24 人次使用。
- E. 十字韌帶重建術：申報人次估算方式同基本分析，本報告參考臨床專家建議，半月板損傷合併十字韌帶重建/修補術的病人未來約 50% 使用本案「半月板修補系統」。依據 2020 年健保資料庫分析結果，申報診療項目組合為十字韌帶重建術的病人中約 25% 的疾病診斷碼為半月板相關損傷，且其中約 24% 自費使用本案特材，故假設未來約 25% 人次合併半月板損傷且其中使用本案特材人次在第一年約 30% 且逐年增加，至第三年起為

50%，第一年使用人次約 200 人次至第五年約 330 人次。

- F. 十字韌帶修補術：申報人次估算方式同基本分析，本報告參考臨床專家建議，半月板損傷合併十字韌帶重建/修補術的病人未來約 50% 使用本案特材。依據 2020 年健保資料庫分析結果，申報診療項目組合為十字韌帶重建術的病人中約 14% 的疾病診斷碼為半月板相關損傷，且其中約 10% 自費使用本案特材，故假設未來約 14% 人次合併半月板損傷且其中使用本案特材人次在第一年約 15% 且逐年增加，至第五年為 50%，第一年使用人次約 4 人次至第五年約 14 人次。
- G. 關節鏡手術 1：估算方式同基本分析，每年約 380 人次使用。
- H. 關節鏡手術 2、關節鏡檢查及其他：估算方式同基本分析，每年 19 人次使用。

總計第一年約 2,660 人次至第五年約 3,200 人次使用半月板修補系統。

- (2) 年度特材費用：每人申報組數及每組申報點數均參考基本分析假設，則第一年約申報 4,260 組至第五年約 5,110 組；第一年申報點數約 0.75 億點至第五年約 0.90 億點。
- (3) 財務影響：財務影響即為特材申報點數，故第一年約 0.75 億點至第五年約 0.90 億點。
- (4) 敏感度分析：由於每人申報組數與半月板傷口大小有關，2020 年平均每人申報 1.6(±0.8) 組，故此參數亦具不確定性，分別調整為每人申報 1 組、2 組及 3 組並進行敏感度分析。
- A. 每人申報 1 組：第一年約 2,660 人次至第五年約 3,200 人次使用，第一年約申報 2,660 組至第五年約 3,200 組；財務影響在第一年約 0.47 億點至第五年約 0.56 億點。
- B. 每人申報 2 組：第一年約 2,660 人次至第五年約 3,200 人次使用，第一年約申報 5,330 組至第五年約 6,390 組；財務影響在第一年約 0.93 億點至第五年約 1.12 億點。
- C. 每人申報 3 組：2,660 人次至第五年約 3,200 人次使用，第一年約申報 7,990 組至第五年約 9,590 組；財務影響在第一年約 1.40 億點至第五年約 1.68 億點。

表九、半月板修補系統之財務影響結果

半月板軟骨修補系統				
項目	參數		使用人次 (第一年至第五年)	財務影響 (第一年至第五年)
	使用率 上限值	每人 使用量		
基本分析	80%	1.6 組	2,520 至 3,290	0.71 億點至 0.92 億點

敏感度分析	1	70%	-	2,520 至 3,100	0.71 億點至 0.87 億點	
	2	90%	-	2,520 至 3,490	0.71 億點至 0.98 億點	
	3	100%	-	2,520 至 3,680	0.71 億點至 1.03 億點	
	4	-	1 組	2,520 至 3,290	0.44 億點至 0.58 億點	
	5	-	2 組		0.88 億點至 1.15 億點	
	6	-	3 組		1.33 億點至 1.73 億點	
情境分析	-	-	1.6 組	2,660 至 3,200	0.75 億點至 0.90 億點	
	敏感度分析	1	-		1 組	0.47 億點至 0.56 億點
		2	-		2 組	0.93 億點至 1.12 億點
		3	-		3 組	1.40 億點至 1.68 億點

半月板修補術使用人次自 2013 年的 48 人次逐年增加至 2020 年的 2,087 人次(附錄表四)，成長相當快速。由於目前健保署未限制使用此特材所申報之診療項目，觀察近五年申報資料，約 25% 人次未申報專家建議之適當診療項目如膝關節半月軟骨修補術(64263B)與半月軟骨部分切除或修補術(64218B)，所申報之關節鏡手術亦以關節鏡手術-關節鏡下關節面磨平成形成術，打洞，游離體或骨軟骨碎片取出手術(64244B)占多數而非關節鏡手術-關節鏡探查手術，併施行滑膜切片，灌洗，清創(64243B)，建議可參考專家意見限制申報之診療項目，相信將有助於對此特材之管理及後續評估。

由於半月板修補系統較適用在有血液供應之區域，對於退化型或水平狀撕裂的半月板損傷病人亦不適合使用，建議可參考專家意見限制適用之病人族群以減少對健保之財務影響程度。

## (二) 三角纖維軟骨修補系統之財務影響推估

### 1. 曾申報三角纖維軟骨修補系統之診療項目組合、國際疾病診斷碼及手術處置碼

(1) 診療項目組合：目前健保署未規定自費使用三角纖維軟骨修補系統所申報之診療項目，本報告分析 2013 年至 2020 年健保資料庫中使用三角軟骨纖維修補系統之申報資料，自 2018 年起共計 27 人次使用，申報診療項目組合如下表十，除 2019 年外，64196B(肌腱或韌帶修補，囊內)為主要申報之診療項目。參考 2021 年 4 月份專家諮詢會議相關醫學會與醫藥專家建議，本案特材適當之診療項目為 64196B(肌腱或韌帶修補，囊內)，後續將以

64196B 申報人次估算可能使用本案特材人次。

表十、2018 年至 2020 年使用三角纖維軟骨修補系統時申報之診療項目組合及人次

項次	申報診療項目組合	2018	2019	2020
1	肌腱或韌帶修補，囊內 +/- 關節鏡手術 +/- 其他	5	7	11
2	關節鏡手術 +/- 其他	0	6	0

註：肌腱或韌帶修補，囊內(64196B)；關節鏡手術(64244B)。

- (2) 國際疾病診斷碼：本報告分析 2018 年至 2020 年健保資料庫中使用三角纖維軟骨修補系統時所申報之國際疾病診斷碼(ICD-10-CM)，與本案特材較為相關者如表十一。

表十一、2018 年至 2020 年使用三角纖維軟骨修補系統時申報之國際疾病診斷碼

ICD-10-CM	中文名稱
S63591A	右側腕部其他特定扭傷之初期照護
S63592A	左側腕部其他特定扭傷之初期照護
S63501A	右側腕部扭傷之初期照護
M24131	右側腕部其他關節軟骨疾患
M24132	左側腕部其他關節軟骨疾患
S52612A	左側尺骨莖突移位閉鎖性骨折之初期照護

- (3) 手術處置碼：本報告分析 2018 年至 2020 年健保資料庫中使用三角纖維軟骨修補系統時與本案特材所申報之手術處置碼(ICD-10-PCS)，而與本案特材較相關者如表十二。

表十二、腕關節修補術之相關手術處置碼及中文名稱

ICD-10-PCS	中文名稱
0MQ54ZZ	經皮內視鏡右側腕滑液囊及韌帶修補術
0MQ64ZZ	經皮內視鏡左側腕滑液囊及韌帶修補術
0MQ60ZZ	開放性左側腕滑液囊及韌帶修補術
0RQN4ZZ	經皮內視鏡右側腕關節修補術
0RQP4ZZ	經皮內視鏡左側腕關節修補術
0LQ84ZZ	經皮內視鏡左側手部肌腱修補術

2. 使用人次：本報告分析健保資料庫中使用本案特材人次及相關之國際疾病診斷碼(ICD-10-CM)與手術處置碼(ICD-10-PCS)，並參考專家意見估算使用人次。

- (1) 診療項目申報人次：參考專家意見，本案特材適當之診療項目為 64196B(肌腱或韌帶修補，囊內)。本報告以 2010 年至 2020 年健保資料中申報 64196B 人次估算未來五年申報人次(取中推估值)，第一年約 3,340 人次至第五年約 4,820 人次
  - (2) 相關國際疾病診斷碼申報人次：專家建議，病人除腕部受傷外亦可能因舟狀骨、遠端尺骨或遠端橈骨骨折而修補三角纖維軟骨複合體。2018 年至 2020 年使用本案特材病人申報之國際疾病診斷碼包含腕部扭傷之初期照護、腕部其他關節軟骨疾患及尺骨莖突移位骨折(表十一)。本報告分析 2018 年至 2020 年申報 64196B(肌腱或韌帶修補，囊內)時申報之國際疾病診斷碼為腕部扭傷之初期照護、腕部其他關節軟骨疾患、舟狀骨骨折或遠端尺橈骨骨折(如附錄表五)人次所占比例之平均約為 23%，則第一年約 780 人次至第五年約 1,120 人次申報前述國際疾病診斷碼。
  - (3) 相關手術處置碼申報人次：2018 年至 2020 年使用本案特材病人申報之手術處置碼包含腕滑液囊及韌帶修補術、腕關節修補術及手部肌腱修補術(如表十二)，據此，本報告納入與本案特材相關之手術處置碼，如手部/腕滑液囊與韌帶修補術、腕/腕關節/腕骨關節/掌腕關節修補術、下臂及腕部/手部肌腱修補術(如附錄表六)分析 2018 年至 2020 年健保資料，申報特定國際疾病診斷碼人次所申報之手術處置碼，經整理後，約 89% 人次申報之手術處置碼(ICD-10-PCS)為手部/腕滑液囊與韌帶修補術、腕/腕關節/腕骨關節/掌腕關節修補術、下臂及腕部/手部肌腱修補術(如附錄表六)。則第一年約 690 人次至第五年約 990 人次申報前述手術處置碼。
  - (4) 三角纖維軟骨複合體(TFCC)修補人次：參考專家意見，申報相關手術處置碼的病人中並非全數進行三角纖維軟骨複合體的修補，但此比例未知，故暫時假設約 50% 人次進行 TFCC 修補，後續將針對此參數進行敏感度分析。第一年約 350 人次至第五年約 500 人次修補 TFCC。
  - (5) 使用本案特材人次：參考專家意見，TFCC 破裂的病人中約 10% 屬淺層破裂，此類病人若早期發現可以固定患部的方式進行保守性治療而不會進行手術，而本案特材較適合 TFCC 淺層破裂病人，不適合用於深層破裂或退化性損傷病人。考慮到淺層破裂病人中有一部分採取保守性治療，故以 TFCC 手術修補人次推估淺層破裂人次可能造成低估，此外，淺層破裂病人或許不會全數使用本案特材，故 TFCC 修補人次中使用本案特材之比例具不確定性，本報告暫時假設 TFCC 修補人次中約 10% 使用本案特材，後續將針對此參數進行敏感度分析。第一年約 34 人次至第五年約 50 人次使用本案特材。
3. 年度特材費用：參考專家意見，每人每次只會申報一組，每組申報點數以 2021 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議資料中公立醫院及醫學中心二者合併之採購價中位數計算，則第一年申報點數約 120 萬點至第五年約 170 萬點。
  4. 財務影響：財務影響即為特材申報點數，故第一年約 120 萬點至第五年約

170 萬點。

5. 敏感度分析：

(1) 申報特定手術處置碼病人中進行 TFCC 修補之比例具不確定性，故假設此比例增加至 70% 或下降至 30% 並進行敏感度分析。

A. TFCC 修補比例為 70%：第一年約 48 人次使用至第五年約 70 人次使用。年度特材申報點數在第一年約 170 萬點至第五年約 240 萬點。財務影響即為特材申報點數。

B. TFCC 修補比例為 30%：第一年約 21 人次使用至第五年 33 人次使用。年度特材申報點數在第一年約 70 萬點至第五年約 100 萬點。財務影響即為特材申報點數。

(2) TFCC 修補人次中使用本案特材之比例具不確定性，故假設此比例增加至 15% 或下降至 5% 並進行敏感度分析(表十三)。

A. TFCC 修補人次中有 15% 使用本案特材：第一年約 52 人次使用至第五年 75 人次使用。年度特材申報點數在第一年約 180 萬點至第五年約 260 萬點。財務影響即為特材申報點數。

B. TFCC 修補人次中有 5% 使用本案特材：第一年約 17 人次使用至第五年 25 人次使用。年度特材申報點數在第一年約 60 萬點至第五年約 90 萬點。財務影響即為特材申報點數。

表十三、三角纖維軟骨修補系統之財務影響結果。

三角纖維軟骨修補系統				
項目	參數		使用人次 (第一年至第五年)	財務影響 (第一年至第五年)
	TFCC 修補比例	使用率		
基本分析	50%	10%	34 至 50	120 萬點至 170 萬點
敏 感 度 分 析	1	70%	48 至 70	170 萬點至 240 萬點
	2	30%	21 至 30	70 萬點至 100 萬點
	3	50%	52 至 75	180 萬點至 260 萬點
	4	50%	5%	17 至 25

目前健保署未限制使用三角纖維軟骨修補系統時申報之診療項目，現行之國際疾病診斷碼(ICD-10-CM)及手術處置碼(ICD-10-PCS)亦無與 TFCC 破裂或修補完全對應之項目，且自 2018 年至 2020 年僅 29 人次使用此特材，諮詢之臨床專家亦難以由目前之健保資料定義進行 TFCC 修補之病人，在可取得資訊相當有限

的情況下，本報告所估算之使用人次具相當之不確定性。

### 健保署特材專家諮詢會議後更新之財務影響評估(1)

本案經 2023 年 3 月的健保署特殊材料專家諮詢會議討論，針對半月板修補系統修訂給付規定如下：

1. ICD-10 為 S83.2 且同時申報手術診療項目 64218 者：
  - 一、半月板破裂長度未滿 2 公分：1 針型以給付 1 組為限。
  - 二、半月板破裂長度 2 公分(含以上)：1 針型以給付 2 組為限，或多針型以給付 1 組為限；兩者擇一使用。
2. 必需檢附術中修補前後關節鏡照片及縫合後半月軟骨破裂處手術摘要或病歷等資料備查。

本報告依據修訂後給付規定重新進行財務影響評估，針對限制使用半月軟骨修補器時需申報之手術診療項目及 ICD-10 碼部分，預期未來申報行為可能因此改變，但實際使用人次變化有限，故不調整使用人次推估方式；年度特材費用則依據健保資料庫分析結果，2022 年使用半月板修補器人次中，約 32% 僅申報 1 組 1 針型修補器，其餘 68% 人次申報 2 組以上 1 針型修補器或 1 組以上多針型修補器，或同時申報 1 針型及多針型修補器，據此假設未來 5 年 32% 的使用人次僅給付 1 組 1 針型修補器，其餘人次則給付 2 組 1 針型修補器或 1 組多針型修補器，第一年特材費用約 0.60 億點至第五年約 0.79 億點，財務影響即為特材費用，第一年約 0.60 億點至第五年約 0.79 億點(表十四)。

敏感度分析部分，針對手術分類為半月板部分切除或修補術、半月板部分切除或修補 + 十字韌帶重建術或十字韌帶重建術之病人，若該次申報之手術處置碼包含膝關節修補術者，調整未來五年使用本案特材比例上限值至 70%、90% 與 100% 進行敏感度分析。此外，由於僅給付 1 組 1 針型修補器人次占比具不確定性，故分別調整至 40% 及 50% 進行敏感度分析。

- A. 使用比例上限值 70%：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,100 人次使用，財務影響在第一年約 0.60 億點至第五年約 0.74 億點。
- B. 使用比例上限值 90%：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,480 人次使用，財務影響在第一年約 0.60 億點至第五年約 0.84 億點。
- C. 使用比例上限值 100%：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,680 人次使用，財務影響在第一年約 0.60 億點至第五年約 0.88 億點。

- D. 40%人次僅給付 1 組 1 針型修補器：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次使用，財務影響在第一年約 0.58 億點至第五年約 0.75 億點。
- E. 50%人次僅給付 1 組 1 針型修補器：第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次使用，財務影響在第一年約 0.54 億點至第五年約 0.71 億點。

情境分析相關參數皆與原財務影響評估模型相同，僅依據修訂後給付規定假設僅給付 1 組 1 針型修補器人次占 32%，第一年約 2,660 人次至第五年約 3,200 人次使用，財務影響在第一年約 0.64 億點至第五年約 0.77 億點。

表十四、半月板修補系統之財務影響結果(健保特材專家諮詢會議後更新)。

項目		使用率 上限	僅給付 1 組 1 針型人次占比	使用人次 (第一年至第五年)	財務影響 (第一年至第五年)
基本分析		80%	32%	2,520 至 3,290	0.60 億點至 0.79 億點
敏 感 度 分 析	1	70%	32%	2,520 至 3,100	0.64 億點至 0.74 億點
	2	90%	32%	2,520 至 3,480	0.60 億點至 0.84 億點
	3	100%	32%	2,520 至 3,680	0.60 億點至 0.88 億點
	4	80%	40%	2,520 至 3,290	0.58 億點至 0.75 億點
	5	80%	50%	2,520 至 3,290	0.54 億點至 0.71 億點
情境分析			32%	2,660 至 3,200	0.64 億點至 0.77 億點

#### 健保署特材專家諮詢會議後更新之財務影響評估(2)

本案再經 2023 年 5 月的健保署特殊材料專家諮詢會議討論，半月板修補系統支付點數將依材質區分功能核價類別為「PEEK 材質」、「縫線類材質」及「可吸收材質」3 類。

本報告依據會議結論更新財務影響結果，使用人次部分維持前次推估結果，另依據健保資料庫分析結果，假設未來有 32%人次僅給付 1 組 1 針型修補器，22%人次僅給付一組多針型修補器，46%人次給付 2 組 1 針型修補器。由於健保資料庫分析結果顯示，使用 1 針型修補器人次中，申報 PEEK 材質人次占比在 2016 年為 93%至 2022 年降至 74%，申報縫線類材質人次占比在 2020 年為 7%至 2022 年增加為 25%，申報可吸收材質人次占比在 2016 年為 7%至 2022 年為 1%，故假設使用 1 針型修補器者，申報可吸收材質人次占比將維持不變(1%)，並推估



申報縫線類材質使用人次占比在第一年約 29%至第五年約 46%，使用 PEEK 材質人次占比在第一年約 70%至第五年約 53%。

據此估算，第一年約 810 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質人次約 560 人次、230 人次、10 人次)至第五年約 1,050 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 560 人次、490 人次、10 人次)使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 550 人次至第五年約 720 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 1,160 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 810 人次、340 人次、10 人次)至第五年約 1,510 人次使用 2 組 1 針型修補器(PEEK、縫線類、可吸收材質約 800 人次、700 人次、10 人次)，合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次，進一步依特殊材料專家諮詢會議建議之初核支付點數推估第一年特材費用約 0.65 億點至第五年約 0.87 億點，財務影響即為特材費用。

敏感度分析部分，首先，由於不同材質修補器的支付點數不同，故分別假設所有人次皆使用 PEEK 材質修補器、皆使用可吸收材質修補器進行敏感度分析；其次，針對手術分類為「半月板部分切除或修補術、半月板部分切除或修補」加上「十字韌帶重建術或十字韌帶重建術」之病人，若該次申報之手術處置碼包含膝關節修補術者，調整未來五年使用本案特材比例上限值至 70%、90%與 100%進行敏感度分析。此外，由於僅給付 1 組 1 針型修補器人次占比具不確定性，故分別調整至 40%及 50%進行敏感度分析。

- A. 皆使用 PEEK 材質：第一年約 810 人次至第五年約 1,050 人次使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 550 人次至第五年約 720 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 1,160 人次至第五年約 1,510 人次使用 2 組 1 針型修補器；合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次。財務影響在第一年約 0.60 億點至第五年約 0.79 億點。
- B. 皆使用可吸收材質：第一年約 810 人次，至第五年約 1,050 人次使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 1,710 人次至第五年約 2,240 人次使用 2 組 1 針型修補器，合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次。財務影響在第一年約 0.82 億點至第五年約 1.08 億點。
- C. 使用比例上限值 70%：第一年約 810 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質人次約 560 人次、230 人次、10 人次)，至第五年約 990 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 520 人次、460 人次、10 人次)使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 550 人次至第五年約 680 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 1,160 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 810 人次、340 人次、10 人次)至第五年約 1,420 人次使用 2 組 1 針型修補器(PEEK、縫線類、可吸收材質約 750 人次、660 人次、10 人次)，合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,100 人次。財務影響在第一年約 0.65 億點至第五年約 0.82 億點。

- D. 使用比例上限值 90%：第一年約 810 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質人次約 560 人次、230 人次、10 人次)至第五年約 1,120 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 590 人次、520 人次、10 人次)使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 550 人次至第五年約 770 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 1,160 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 810 人次、340 人次、10 人次)至第五年約 1,600 人次使用 2 組 1 針型修補器(PEEK、縫線類、可吸收材質約 850 人次、740 人次、20 人次)，合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,480 人次。財務影響在第一年約 0.65 億點至第五年約 0.92 億點。
- E. 使用比例上限值 100%：第一年約 810 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質人次約 560 人次、230 人次、10 人次)至第五年約 1,180 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 620 人次、540 人次、10 人次)使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 550 人次至第五年約 810 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 1,160 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 810 人次、340 人次、10 人次)至第五年約 1,690 人次使用 2 組 1 針型修補器(PEEK、縫線類、可吸收材質約 890 人次、780 人次、20 人次)，合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,680 人次。財務影響在第一年約 0.65 億點至第五年約 0.98 億點。
- F. 假設 40%人次僅給付 1 組 1 針型修補器：參考健保資料庫分析結果，假設半月板破裂長度 2 公分(含)以上人次，使用 1 組多針型修補器與使用 2 組 1 針型修補器人次比例為 1：2，則第一年約 1,010 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質人次約 710 人次、290 人次、10 人次)至第五年約 1,320 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 690 人次、610 人次、10 人次)使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 500 人次至第五年約 660 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 1,010 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 710 人次、290 人次、10 人次)至第五年約 1,320 人次使用 2 組 1 針型修補器(PEEK、縫線類、可吸收材質約 690 人次、610 人次、10 人次)，合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次。財務影響在第一年約 0.61 億點至第五年約 0.83 億點。
- G. 假設 50%人次僅給付 1 組 1 針型修補器：假設半月板破裂長度 2 公分(含)以上人次，使用 1 組多針型修補器與使用 2 組 1 針型修補器人次比例為 1：2，則第一年約 1,260 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質人次約 880 人次、370 人次、10 人次)至第五年約 1,650 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 870 人次、760 人次、20 人次)使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 430 人次至第五年約 560 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 830 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 580 人次、240 人次、10 人次)至第五年約 1,090 人次使用 2 組 1 針型修補器(PEEK、縫線類、可吸收材質約 570 人次、500 人次、10 人次)，合計第一年約 2,520 人次至第五年約 3,290 人次。財務影響在第一年約 0.58 億點至第五年約 0.78 億點。

情境分析相關參數皆與前次財務影響評估模型相同，僅依據材質以不同的支付點數進行計算，第一年約 850 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質人次約 600 人

次、250 人次、10 人次)至第五年約 1,020 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 540 人次、480 人次、10 人次)使用 1 組 1 針型修補器；第一年約 590 人次至第五年約 700 人次使用 2 組 1 針型修補器；第一年約 1,230 人次(PEEK、縫線類、可吸收材質約 860 人次、360 人次、10 人次)至第五年約 1,470 人次使用 2 組 1 針型修補器(PEEK、縫線類、可吸收材質約 780 人次、680 人次、20 人次)，合計第一年約 2,660 人次至第五年約 3,200 人次。財務影響在第一年約 0.68 億點至第五年約 0.85 億點(表十五)。

表十五、半月板修補系統之財務影響結果(健保特材專家諮詢會議後更新[2])

項目	使用率 上限	給付 1 組 單針型 人次占比	給付 1 組 多針型 人次占比	材質 種類	使用人次 (第一年至第五年)	財務影響 (第一年至第五年)		
基本 分析	80%	32%	22%	PEEK、 縫線類、 可吸收	2,520 至 3,290	0.65 億點至 0.87 億點		
敏 感 度 分 析	1	80%	32%	22%	PEEK	2,520 至 3,290	0.60 億點至 0.79 億點	
	2	80%			可吸收	2,520 至 3,290	0.82 億點至 1.08 億點	
	3	70%			PEEK、 縫線類、 可吸收	2,520 至 3,100	0.65 億點至 0.82 億點	
	4	90%			2,520 至 3,480	0.65 億點至 0.92 億點		
	5	100%			2,520 至 3,680	0.65 億點至 0.98 億點		
	6	80%			40%	20%	2,520 至 3,290	0.61 億點至 0.83 億點
	7	80%			50%	17%	2,520 至 3,290	0.58 億點至 0.78 億點
情境分析		32%	22%	PEEK、 縫線類、 可吸收	2,660 至 3,200	0.68 億點至 0.85 億點		

## 參考資料

1. 膝關節半月板軟骨傷害. 陽明醫學大學.  
<https://www.ym.edu.tw/smc/html/sport7-5.htm>. Published 2021. Accessed Nov 3, 2021.
2. Dennis A Cardone, Jacobs BC. Meniscal injury of the knee. UpToDate.  
[https://www.uptodate.com/contents/meniscal-injury-of-the-knee?search=meniscal%20tear&source=search\\_result&selectedTitle=1~60&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H18](https://www.uptodate.com/contents/meniscal-injury-of-the-knee?search=meniscal%20tear&source=search_result&selectedTitle=1~60&usage_type=default&display_rank=1#H18). Published 2021. Accessed Oct 29, 2021.
3. Boggess BR. Evaluation of the adult with subacute or chronic wrist pain. UpToDate. [https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-the-adult-with-subacute-or-chronic-wrist-pain?search=triangular%20fibrocartilage%20comple%20tear%20treatment&source=search\\_result&selectedTitle=1~16&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H5769552](https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-the-adult-with-subacute-or-chronic-wrist-pain?search=triangular%20fibrocartilage%20comple%20tear%20treatment&source=search_result&selectedTitle=1~16&usage_type=default&display_rank=1#H5769552). Published 2020. Accessed Nov 3, 2021.
4. 賴禹呈. 三角纖維軟骨 TFCC 撕裂傷:常被忽略的手腕外傷.  
[https://www.fs.vghks.gov.tw/001/VghksUploadFiles/273/refile/13805/69348/10%E6%9C%88%E9%86%AB%E8%A8%8A\\_p6.pdf](https://www.fs.vghks.gov.tw/001/VghksUploadFiles/273/refile/13805/69348/10%E6%9C%88%E9%86%AB%E8%A8%8A_p6.pdf). Published 2019. Accessed Nov 8, 2021.
5. 王亭貴 臺復蘇. 漫談「三角纖維軟骨複合體」損傷.  
[http://www.tma.org.tw/ftproot/2010/20101013\\_10\\_47\\_38.pdf](http://www.tma.org.tw/ftproot/2010/20101013_10_47_38.pdf). Published 2021. Accessed Nov 5, 2021.
6. 吳政龍. 職業性長期以蹲跪姿勢工作引起之膝關節半月狀軟骨病變認定參考指引. 勞動部職業安全衛生署.  
<https://www.osha.gov.tw/media/7188528/14%E8%81%B7%E6%A5%AD%E6%80%A7%E9%95%B7%E6%9C%9F%E4%BB%A5%E8%B9%B2%E8%B7%AA%E5%A7%BF%E5%8B%A2%E5%B7%A5%E4%BD%9C%E5%BC%95%E8%B5%B7%E4%B9%8B%E8%86%9D%E9%97%9C%E7%AF%80%E5%8D%8A%E6%9C%88%E7%8B%80%E8%BB%9F%E9%AA%A8%E7%97%85%E8%AE%8A%E8%AA%8D%E5%AE%9A%E5%8F%83%E8%80%83%E6%8C%87%E5%BC%95.pdf>. Published 2021. Accessed Nov 8, 2021.
7. 半月板術後患者須知. 國軍桃園總醫院.  
<https://www.aftygh.gov.tw/information/nurse/sn3/%E5%8D%8A%E6%9C%88%E6%9D%BF%E8%A1%93%E5%BE%8C%E6%82%A3%E8%80%85%E9%A0%88%E7%9F%A5/>. Published 2020. Accessed Nov 5, 2021.
8. Kopf S, Beaufils P, Hirschmann MT, et al. Management of traumatic meniscus tears: the 2019 ESSKA meniscus consensus. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020; 28(4): 1177-1194. DOI: 10.1007/s00167-020-05847-3. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32052121>. Accessed Nov 8, 2021.
9. Laible C, Stein DA, Kiridly DN. Meniscal Repair. *JAAOS - Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2013; 21(4): 204-213. DOI: 10.5435/jaaos-21-04-204. Available from: [https://journals.lww.com/jaaos/Fulltext/2013/04000/Meniscal\\_Repair.4.aspx](https://journals.lww.com/jaaos/Fulltext/2013/04000/Meniscal_Repair.4.aspx). Accessed Oct 27, 2021.
10. Kevin C Chung, Yoneda H. Surgical management of severe upper extremity injury. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/surgical-management->

- of-severe-upper-extremity-injury?search=triangular%20fibrocartilage%20complex%20surgery&source=search\_result&selectedTitle=2~150&usage\_type=default&display\_rank=2. Published 2021. Accessed Nov 10, 2021.
11. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/>. Accessed Jan 8, 2022.
  12. Medical Services Advisory Committee. Australian Government Department of Health. <http://www.msac.gov.au/>. Accessed Dec 3, 2021.
  13. Medical Benefits Schedule. Australian Government Department of Health. <http://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?q=meniscal+repair&sopt=S>. Accessed Dec 3, 2021.
  14. Prostheses List. Australian Government Department of Health. <https://www.health.gov.au/resources/publications/prostheses-list>. Accessed Dec 3, 2021.
  15. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/>. Accessed Dec 3, 2021.
  16. Turman KA, Diduch DR, Miller MD. All-inside meniscal repair. *Sports Health* 2009; 1(5): 438-444.
  17. Seo SS KC, Lee CR PD, Kwon YU KO, CK. K. Second-look arthroscopic findings and clinical outcomes of meniscal repair with concomitant anterior cruciate ligament reconstruction: comparison of suture and meniscus fixation device. . *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020 Mar;140(3):365-372. doi: 10.1007/s00402-019-03323-3. Epub 2019 Dec 14. PMID: 31838547. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31838547/>. Accessed Dec 13, 2021.
  18. Samuelsen BT, Johnson NR, Hevesi M, et al. Comparative Outcomes of All-Inside Versus Inside-Out Repair of Bucket-Handle Meniscal Tears: A Propensity-Matched Analysis. *Orthopaedic journal of sports medicine* 2018; 6(6): 2325967118779045.
  19. Ahn JH, Kim CH, Lee SH. Repair of the Posterior Third of the Meniscus During Meniscus Allograft Transplantation: Conventional Inside-Out Repair Versus FasT-Fix All-Inside Repair. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2016; 32(2): 295-305. DOI: 10.1016/j.arthro.2015.07.017.
  20. Choi NH, Kim BY, Hwang Bo BH, Victoroff BN. Suture versus FasT-Fix all-inside meniscus repair at time of anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2014; 30(10): 1280-1286.
  21. Nishino K, Hashimoto Y, Nishida Y, et al. Incidence and Risk Factors for Meniscal Cyst After Meniscal Repair. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2019; 35(4): 1222-1229.
  22. Tsai M, Lin YH, Chiu CH, Cheng CY, Chan YS, Chen AC. All-arthroscopic repair of Atzei class II and III triangular fibrocartilage complex tears using the FasT-Fix suture device. *Journal of orthopaedic surgery and research* 2021; 16(1): 210.
  23. Sarkissian EJ, Burn MB, Yao J. Long-Term Outcomes of All-Arthroscopic

- Pre-Tied Suture Device Triangular Fibrocartilage Complex Repair. *Journal of wrist surgery* 2019; 8(5): 403-407.
24. Yao J, Lee AT. All-arthroscopic repair of Palmer 1B triangular fibrocartilage complex tears using the FasT-Fix device. *The Journal of hand surgery* 2011; 36(5): 836-842.
  25. Yao J. All-arthroscopic repair of peripheral triangular fibrocartilage complex tears using FasT-Fix. *Hand clinics* 2011; 27(3): 237-242.
  26. Atsumi S, Hara K, Arai Y, et al. A novel arthroscopic all-inside suture technique using the Fast-Fix 360 system for repairing horizontal meniscal tears in young athletes: 3 case reports. *Medicine* 2018; 97(7): e9888.
  27. Atsumi S, Hara K, Arai Y, et al. Outcomes of arthroscopic repair using the all-inside inter-leaf vertical suture technique for horizontal meniscal tears sustained in sports. *Medicine* 2020; 99(41): e22609.
  28. Fillingham YA, Riboh JC, Erickson BJ, Bach BR, Jr., Yanke AB. Inside-Out Versus All-Inside Repair of Isolated Meniscal Tears: An Updated Systematic Review. *The American journal of sports medicine* 2017; 45(1): 234-242.
  29. Elmallah R, Jones LC, Malloch L, Barrett GR. A Meta-Analysis of Arthroscopic Meniscal Repair: Inside-Out versus Outside-In versus All-Inside Techniques. Published 2019. Accessed Jan 21, 2022, 32.
  30. Andersson JK, Åhlén M, Andernord D. Open versus arthroscopic repair of the triangular fibrocartilage complex: a systematic review. *Journal of experimental orthopaedics* 2018; 5(1): 6.
  31. Ajay Shah, Daniel Joshua Hoppe, David M Burns, Joseph Menna, Daniel Whelan, Abouali J. Varying femoral-sided fixation techniques in anterior cruciate ligament reconstruction have similar clinical outcomes: a network meta-analysis. 2018;3:220–228.
  32. Murugharaj S, Suranigi KR, Najimudeen S, Gnanadoss JJ. Functional outcome of anterior cruciate ligament reconstruction with quadruple hamstring tendon graft using EndoButton and bioabsorbable interference screw: minimum 2-year follow-up. 2016 Dec;2(4):377-382.
  33. 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 : OTSR* 2009; 95(8): 606-613.
  34. Onggo JR, Nambiar M, Pai V. Fixed- Versus Adjustable-Loop Devices for Femoral Fixation in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2019; 35(8): 2484-2498.
  35. Saito T, Sterbenz JM, Chung KC. Chronologic and Geographic Trends of Triangular Fibrocartilage Complex Repair. *Hand clinics* 2017; 33(4): 593-605.
  36. 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.
  37. 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.

38. Pasquali M, Plante MJ, Monchik KO, Spenciner DB. A comparison of three adjustable cortical button ACL fixation devices. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2017; 25(5): 1613-1616.
39. 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 : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons* 2018; 57(1): 60-64.
40. 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.
41. 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.
42. Barber FA, Dockery WD, Cowden CH, 3rd. The degradation outcome of biocomposite suture anchors made from poly L-lactide-co-glycolide and  $\beta$ -tricalcium phosphate. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2013; 29(11): 1834-1839.
43. Barber FA, Howard MS, Ashraf W, Spenciner DB. The Biomechanical Performance of the Latest All-Inside Meniscal Repair Devices. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2020; 36(12): 3001-3007.
44. Grant JA, Wilde J, Miller BS, Bedi A. Comparison of inside-out and all-inside techniques for the repair of isolated meniscal tears: a systematic review. *The American journal of sports medicine* 2012; 40(2): 459-468.
45. Branch EA, Milchteim C, Aspey BS, Liu W, Saliman JD, Anz AW. Biomechanical comparison of arthroscopic repair constructs for radial tears of the meniscus. *The American journal of sports medicine* 2015; 43(9): 2270-2276.
46. Barber FA, Herbert MA, Schroeder FA, Aziz-Jacobo J, Sutker MJ. Biomechanical testing of new meniscal repair techniques containing ultra high-molecular weight polyethylene suture. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2009; 25(9): 959-967.
47. Barber FA, Herbert MA, Bava ED, Drew OR. Biomechanical testing of suture-based meniscal repair devices containing ultrahigh-molecular-weight polyethylene suture: update 2011. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2012; 28(6): 827-834.
48. Patel SD, Boxley PJ, Kang RW. Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Femoral Tunnel Visualization for Button Fixation. *Arthroscopy techniques* 2017; 6(3): e585-e589.
49. Mehta VM, Terry MA. Cyclic testing of 3 all-inside meniscal repair devices: a biomechanical analysis. *The American journal of sports medicine* 2009; 37(12): 2435-2439.
50. Milchteim C, Branch EA, Maughon T, Hughey J, Anz AW. Biomechanical Comparison of Parallel and Crossed Suture Repair for Longitudinal Meniscus

- Tears. *Orthopaedic journal of sports medicine* 2016; 4(4): 2325967116640263.
51. Nüchtern JV, Sellenschloh K, Bishop N, et al. Biomechanical evaluation of 3 stabilization methods on acromioclavicular joint dislocations. *The American journal of sports medicine* 2013; 41(6): 1387-1394.
  52. Nag HL, Gupta H. Seating of TightRope RT Button Under Direct Arthroscopic Visualization in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction to Prevent Potential Complications. *Arthroscopy techniques* 2012; 1(1): e83-85.
  53. Kayiaros S, Blankenhorn BD, Dehaven J, et al. Correction of metatarsus primus varus associated with hallux valgus deformity using the arthrex mini tightrope: a report of 44 cases. *Foot & ankle specialist* 2011; 4(4): 212-217.
  54. Naqvi GA, Cunningham P, Lynch B, Galvin R, Awan N. Fixation of ankle syndesmotom injuries: comparison of tightrope fixation and syndesmotom screw fixation for accuracy of syndesmotom reduction. *The American journal of sports medicine* 2012; 40(12): 2828-2835.
  55. Martetschläger F, Tauber M, Habermeyer P, Hawi N. Arthroscopically Assisted Acromioclavicular and Coracoclavicular Ligament Reconstruction for Chronic Acromioclavicular Joint Instability. *Arthroscopy techniques* 2016; 5(6): e1239-e1246.
  56. Cottom JM, Hyer CF, Philbin TM, Berlet GC. Treatment of syndesmotom disruptions with the Arthrex Tightrope: a report of 25 cases. *Foot & ankle international* 2008; 29(8): 773-780.
  57. Landes G, Gaspar MP, Goljan P, Jacoby SM, Bachoura A, Culp RW. Arthroscopic Trapeziectomy With Suture Button Suspensionplasty: A Retrospective Review of 153 Cases. *Hand (New York, NY)* 2016; 11(2): 232-237.
  58. Jenkins JM, Hopper GP, Mackay GM. All-Inside Arthroscopic Meniscal Repair with the Arthrex Meniscal Cinch™ II. *Surgical technology international* 2020; 36: 331-334. Available from. Accessed Jan 22, 2022.
  59. 國家發展委員會. 人口推估查詢系統. <https://pop-proj.ndc.gov.tw/index.aspx>. Accessed Jan. 3, 2022.



附錄表一、本次建議案共 13 個特材品項 (10 張許可證) 之特材代碼、品名、許可證字號、建議單位 (廠商)、適應症、產品敘述/臨床使用方式及產地/國別

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式 *	產地/ 國別
1	FBZ010837001,	"史耐輝"半月板修補系統-可吸收半月軟骨快速縫合釘 ULTRA AB(直型,彎型)/ "Smith & Nephew" Fast-Fix Meniscal Repair System - ULTRA Fast-Fix AB (Straight, Curved)	衛署醫器輸字第 010837 號	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司	本產品半月板修補系統是適用於當縫合線的保持裝置,以便協助經皮或內視鏡軟組織手術,例如半月板修補。本產品適用於膝部的半月板修補及異體移植過程中使用。本產品於異體植入過程中,可將植入物繫綁於半月板邊緣。	本產品為 all-inside 之半月板修補裝置,使用於當縫合線的保持裝置,以便協助經皮或內視鏡軟組織手術,例如半月板修補;於異體植入過程中,可將植入物繫綁於半月板邊緣。	美國
2	FBZ010837002	"史耐輝"半月板修補系統-不可吸收半月軟骨快速縫合釘 ULTRAPK(直型,彎型)/ "Smith & Nephew" Fast-Fix	衛署醫器輸字第 010837 號	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司	同上	同上	美國

\* 依照仿單說明呈現此部分內容,如仿單內容無包含臨床使用說明,呈現內容則以產品敘述和說明為主。

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式*	產地/ 國別
		Meniscal Repair System - ULTRA Fast-Fix (Straight, Curved)					
3	FBZ023008001	"史耐輝"半月板修補系統-不可吸收半月軟骨快速縫合釘360(直型,彎型,逆彎型)/ "Smith & Nephew" Fast-Fix 360 Meniscal Repair System - Fast-Fix 360 (Straight, Curved, Reverse curved)	衛署醫器輸字第023008號	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司	本產品半月板修補系統是使用於經皮或內視鏡軟組織手術。本產品適用於半月板修補及異體植入過程中使用。本產品於異體植入過程中，可將植入物繫綁於半月板邊緣。	本產品為 all-inside 之半月板修補裝置。本產品包括兩枚預先栓繫著#2-0 非吸收性縫線並事先裝填至針頭導引系統之非吸收性植入物。穿刺深度調節器已預先設置好自針頭尖端起約 18 mm 的距離。尚可調整小自 2 mm 增至約 10 mm 深度。	美國
4	FBZ023551001	"靈威特"半月軟骨連續縫合修補器(七植體) /"Linvatec" Sequent	衛署醫器輸字第023551號	歲康實業股份有限公司	半月軟骨連續縫合修補器為可植入式縫合固定裝置，便於經皮或內視鏡軟組織修復，包括修復半	本產品預載了穿過零號尺寸(3.5 單位)Hi-Fi 縫線的聚醚醚酮(PEEK)植體，該裝置可沿著軟組織撕裂處連續部署植體及繫緊的縫線以建立多個針腳固	美國

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式*	產地/ 國別
		Meniscal Repair Device			月軟骨撕裂。可拋棄式縫線剪是在開放或內視鏡手術過程中，用來剪斷單股的 USP#0 Hi-Fi 縫線。	定點。	
5	FBZ023551002	“靈威特”半月軟骨連續縫合修補器(四植體) /"Linivatec" Sequent Meniscal Repair Device	衛署醫器輸字第023551號	歲康實業股份有限公司	同上	同上	美國
6	FBZ020187001	“艾思瑞斯”半月軟骨縫合修補器 /"Arthrex" Meniscal Cinch	衛署醫器輸字第020187號	昌偉(讚賀)股份有限公司	Arthrex 半月軟骨修補系統適用於皮下或內視鏡下的軟組織縫合手術包含半月軟骨縫合，此為具縫合張力的植入物。	同左。	美國
7	FBZ027407001	“邁特”歐尼斯潘半月板修復系統 /"Mitek" Omnispan Meniscal Repair	衛署醫器輸字第027407號	壯生醫療器材股份有限公司	Omnispan 系統適用於軟組織的關節縫合手術，如半月板修復。	使用說明： • 將縫針組裝到配送槍上 (1) 使用無菌操作技術開啟植入物包裝。	美國

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式 *	產地/ 國別
		System				<p>(2) 從包裝中取出縫針。</p> <p>(3) 拉起配送槍上的縫針鎖桿以露出夾頭。</p> <p>(4) 將配送槍軸桿插入縫針包裝的開啟口端，插入至縫針的連接端，直到聽到縫針裝上配送槍並發出「啞啦」聲為止。一定要在縫針中的開槽向上的位置將縫針連接到配送槍上。</p> <p>(5) 按下「針頭鎖桿」將套筒往前移動至越過針頭，將它固定到位。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將植入物插入半月板</li> </ul> <p>(1) 使用校準的探頭，測量需修復的半月板組織的寬度。</p> <p>(2) 使用可塑性移植物牽拉器在插入膝蓋過程中保護植入物和縫合線，包括脂肪墊。一旦插入關節間隙，取出可塑性移植物牽拉器。另外，也可使用關節鏡套管。</p> <p>(3) 使用縫針鐳射標記作為深度指示</p>	

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式 *	產地/ 國別
						<p>器，插入組織至所需深度(標記為 10 mm/15 mm(雙線)和 20 mm)。</p> <p>(4) 在所需深度，在保持深度定位的同時擠壓配送杆(深灰色)，傳送第一個植入物。注意:在植入物進入組織的同時，配送槍可能會有輕微的回推力。</p> <p>(5) 從組織上取下縫針並在顯微鏡中觀察縫針尖頭，以確保第二個植入物保持正確位置。</p> <p>(6) 扣動裝填開關(紅色)，將第二個植入物裝入縫針的發射位置(可在 20 mm 標記處看到)。</p> <p>(7) 使用縫針鐳射標記作為深度指示器，插入組織至所需深度。</p> <p>(8) 在所需深度，在保持深度定位的同時擠壓配送杆(深灰色)，傳送第二個植入物。注意:在植入物進入組織的同時，配送槍可能會有輕微的回推力。</p>	

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式*	產地/ 國別
						<p>(9) 鬆開配送杆並從關節空間中取出裝置。</p> <p>(10) 連續用力並均勻運動拉動縫合線的自由端，直至兩個縫合線橋型腿都放平在組織表面拉緊。注意:儘量減少任何啟動和停止動作，以實現最優的張力效果。</p> <p>(11) 依照上述步驟，按照裂口的大小繼續直入裝置以固定裂口。</p> <p>(12) 植入物定位後，使用關節鏡推進器/切割器切除線頭的自由端。將縫合線穿過器械，將關節鏡推進器/切割器推進至修復的半月板平齊，讓縫合線張力維持在中等強度並壓下關節鏡推進器/切割器中心環的金屬耳片，切割縫合線。在使用關節鏡推進器/切割器之外的器械切除縫合線時，要預留約 2 mm 的線頭。</p>	
8	FBZ029627001	“艾思瑞斯”半月軟	衛署醫器	讚賀生醫	本產品為具縫合張力的	同左。	美國

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式*	產地/ 國別
		骨縫合修補器 / "Arthrex" SpeedCinch	輸字第 029627 號	股分有限 公司	植入物，適用於皮下或內 視鏡下的軟組織縫合手 術，包含半月軟骨縫合。		
9	FBZ 032252001	“邦美”傑格半月 板修復系統 /"Biomet" JuggerStitch Meniscal Repair Device	衛署醫器 輸字第 032252 號	台灣捷邁 醫療器材 股份有限 公司	本產品適用於修補紅-紅 和紅-白區域的垂直縱向 全厚度撕裂(如桶柄狀撕 裂)，不可用於半月板無 血管區域的撕裂修補。	本產品含兩個軟錨和一個 ZipLoop 縫 合。軟錨用於插入半月板撕裂的任一 側，鎖緊後形成在半月板背側的錨定。 ZipLoop 結構體藉由對縫線施加張力， 使錨彼此拉近而擠壓半月板撕裂處。	美國
10	FBZ 033006001	“艾思瑞斯”半月軟 骨縫合修補器 /"Arthrex" Meniscal Cinch II	衛署醫器 輸字第 033006 號	讚賀生醫 股分有限 公司	是植入式及維持縫合的 產品，協助經皮或內視鏡 軟組織修復，包括半月板 軟骨撕裂的修復。	本產品是由植入物和植入器械所組成 的產品。	美國
11	FBZ033424001	"邁特" 半月板修 補系統/ "Mitek" TRUESPAN Meniscal Repair System -不可吸收 PEEK 植入物	衛署醫器 輸字第 033424 號	壯生醫療 器材股份 有限公司	本系統適用於半月板修 補及半月板異體植骨手 術。本系統旨在於異體植 骨手術中將異體植骨固 定到半月板邊緣。	使用說明： (1) 採用無菌技術打開本系統包裝，從 包裝中取出裝置。 (2) 使用校準用探針測量要修補的半 月板組織之寬度。按要求將可調節 限深規設定為最小組織穿透深度。	美國

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式 *	產地/ 國別
						<p>限深規預設為 18 公釐。</p> <p>(3) 在插入針頭的過程中，使用可塑移植植物牽拉器或有槽插管防止縫針抓住或損傷軟組織(例如：脂肪墊和/或關節面)。進入關節腔後，請移除該器械。</p> <p>(4) 插入該組織至所需深度，根據需要採用針頭 10 公釐處之雷射線作為第二深度指示。</p> <p>(5) 在要求的深度全力擠壓紅色扳機，同時保持深度，放置第一個植入物。聽到「喀嗒」一聲表示植入物放置完畢。放置完成後鬆開扳機。</p> <p>(6) 保持在視野範圍內可以看到針頭頂部，小心地從組織者取出針頭，以防止第二個植入物意外錯位。</p> <p>(7) 在預定位置放置第二個植入物，到第一個植入物的距離應在 6 公釐到 9 公釐之間。再次穿透該組織至所需深度，根據需要採用針頭 10 公</p>	



項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式*	產地/ 國別
						<p>釐處之雷射線作為第二深度指示。避免針頭將縫線損壞。</p> <p>(8) 在要求的深度全力擠壓紅色扳機，同時保持深度，放置第二個植入物。聽到「咔嗒」一聲表示植入物放置完畢。</p> <p>(9) 鬆開扳機並將該裝置自關節腔中移除。將安裝器從關節空隙處移除後，會從限深規中釋放剩餘之縫線尾部。</p> <p>(10) 採用連續、平順之動作將剩餘縫線尾部向外部拉出，直至橋式縫合之兩側均緊貼組織表面。拉緊修補系統時遇到阻力是正常的。可使用探針或類似的器材協助拉緊修補系統。</p> <p>(11) 是否使用額外裝置穩定半月板則需依據骨外科醫師之判斷。植入物就定位後，使用關節鏡推進器/切割器切除多出的線頭。</p>	

項次	特材代碼	中文品名 /英文品名	許可證 字號	許可證字 號建議單 位(廠商)	適應症	產品敘述/臨床使用方式 *	產地/ 國別
12	FBZ033424002	"邁特" 半月板修補系統 / "Mitek" TRUESPAN Meniscal Repair System - 可吸收 PLGA 植入物	衛署醫器輸字第 033424 號	壯生醫療器材股份有限公司	本系統適用於半月板修補及半月板異體植骨手術。本系統旨在於異體植骨手術中將異體植骨固定到半月板邊緣。	使用方式同上。	美國
13	FBZ027777001	"史耐輝"三角纖維軟骨修補系統 / "Smith & Nephew" TFCC Fast-Fix Kit	衛署醫器輸字第 027777 號	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司	本產品是用來協助腕部三角纖維軟骨複合體修復手術的縫線固定位置。	本產品為腕部三角纖維軟骨複合體 (TFCC) 修補裝置。本產品包含預先組好拋棄式裂口穿刺護套的傳遞器械與打結推進/剪線器。本產品包括兩枚預先栓繫著 #2-0 非吸收性縫線及預先裝填至針頭導引系統之非吸收性植入物。此聚合物植入物與縫線皆為磁振安全性材質。	美國

附錄表二、本次建議案共 13 個特材品項 (10 張許可證) 之特材材質、規格、型號及組件

項次	中文品名/英文品名	許可證字號	特材材質	型號	規格	單位	組件
1	"史耐輝"半月板修補系統-可吸收半月軟骨快速縫合釘 ULTRA AB(直型,彎型)/"Smith & Nephew" Fast-Fix Meniscal Repair System - ULTRA Fast-Fix AB (Straight, Curved)	衛署醫器輸字第010837號	Ultra FAST-FIX AB 植入物:5 mm 的多 L 乳酸 (Poly L-Lactic-Acid, PLLA)生物吸收聚合物植入物,預先繫著#0、編結、未塗料、UHMW 聚乙烯 (polyethylene)與編結聚丙烯 (polypropylene)單絲、非吸收性縫合線。	(1) 72201493 (Straight) (2) 72201494 (Curved)	(1)ULTRA FAST-FIX AB Repair System Straight (2)ULTRA FAST-FIX AB Repair System, Curved	EA	傳送針頭配件。固定長度、深度的穿透限制器(藍)。深度可調的穿透限制器(白)。開口插管。
2	"史耐輝"半月板修補系統-不可吸收半月軟骨快速縫合釘 ULTRA PK(直型,彎型)/"Smith & Nephew" Fast-Fix Meniscal Repair System - ULTRA Fast-Fix (Straight, Curved)	衛署醫器輸字第010837號	Ultra FAST-FIX 植入物:5 mm 的 polyetheretherketone (PEEK - OPTIMA from Invibio)聚合物之植入物,預先繫著#0、編結、未塗料、UHMW 聚乙烯 (polyethylene)與編結聚丙烯 (polypropylene)單絲、非吸收性縫合線。	(1) 72201490 (2) 72201491	(1) ULTRA FAST-FIX Repair System, Straight (2) ULTRA FAST-FIX Repair System, Curved	EA	同上
3	"史耐輝"半月板修補系統-不可吸收半月軟骨快速縫合釘 360(直型,	衛署醫器輸字第023008號	預先裝置繫有#2-0、編結、未塗料、UHMW 聚乙烯 (polyethylene)與聚丙烯 (polypropylene)單絲共同編結	(1) 72202467 (2)	(1) Fast-Fix 360, Straight (2) Fast-Fix 360,	EA	導引針頭配件為限單次使用之滅菌產品 或 已滅菌、限單次使用之

項次	中文品名/英文品名	許可證字號	特材材質	型號	規格	單位	組件
	彎型,逆彎型)/ "Smith & Nephew" Fast-Fix 360 Meniscal Repair System - Fast-Fix 360 (Straight, Curved, Reverse curved)		之非吸收性縫合線的(2) 5 mm 的 polyetheretherketone 聚合植入物 (PEEK-OPTIMA from Invibio)。	72202468 (3) 72202469	Curved (3) Fast-Fix 360, reverse curved		Fast-Fix 360 穿刺護套及打結推進/剪線裝置。
4	“靈威特”半月軟骨連續縫合修補器(七植體)/“Linvatec” Sequent Meniscal Repair Device	衛署醫器輸字第023551號	植體:聚醚醚酮(PEEK)、針:不銹鋼、握把:聚碳酸酯、套管:低密度聚乙烯(LDPE)、縫線:#0 (3.5 單位) HiFi 非吸收縫線,為極高分子量的 polyethylene,平均直徑(毫米):0.350 to 0.399。	MR007C	植體直徑:1.3 mm (0.051”); 植體長度:5.1 mm(0.2”)	EA	植體、針、握把、套管、縫線。
5	“靈威特”半月軟骨連續縫合修補器(四植體)/“Linvatec” Sequent Meniscal Repair Device	衛署醫器輸字第023551號	同上	MR004C	同上	EA	同上
6	“艾思瑞斯”半月軟骨縫合修補/"Arthrex" Meniscal Cinch	衛署醫器輸字第020187號	植入物材質為 polyetheretherketone (PEEK)。縫線部分式聚酯纖維內包覆聚酯纖維縫線軸心,為不可吸收縫線,規格符合歐美縫線標準。	AR-4500	--	EA	握把(Handle)*1, PEEK Cinch*2+ 纖維縫線(Fiberwire-2-0)

項次	中文品名/英文品名	許可證字號	特材材質	型號	規格	單位	組件
7	“邁特”歐尼斯潘半月板修復系統/“Mitek” Omnispan Meniscal Repair System	衛署醫器輸字第027407號	背擋:聚醚醚酮(PEEK)。縫合線:2/0 尺寸的 ORTHOCORD 紫色絞線複合縫合線。ORTHOCORD 縫合線是一種合成、無菌、絞線複合縫合線，由染色吸收性聚對二氧環己酮(PDSR)和未染色的不可吸收性聚乙烯組成。縫針:帶有砂管的不銹鋼。半月板配送槍:聚碳酸酯、ABS、Ultem 和不銹鋼。可塑性移植物牽拉器:不銹鋼。	(1) 228140 (2) 228141 (3) 228142 (4) 228143	(1) Omnispan 半月板修復系統/ 0 degree (2) Omnispan 半月板修復系統/12 degree (3) Omnispan 半月板修復系統/ 27 degree (4) 半月板配送槍	EA	Omnispan 半月板修復系統由 Omnispan 支撐用植入物和縫針、拋棄式無菌配送槍、可塑性移植物牽拉器以及關節鏡推進器/切割器組成。Omnispan 支撐用植入物是一種由兩個模鑄聚醚醚酮(PEEK)植入物與2/0 尺寸的 ORTHOCORD 紫色絞線複合縫合線組成而成的組合體。模鑄植入物與縫合線一起為半月板中的撕裂部位提供壓縮力。配送槍能將植入物準確地導入半月板。
8	“艾思瑞斯”半月軟骨縫合修補器/ "Arthrex" SpeedCinch	衛署醫器輸字第029627號	植入物材質為 polyetheretherketone (PEEK)。縫線材質為超高分子量聚乙烯、聚酯纖維及矽氧樹脂聚合物	AR-4502	SpeedCinch、彎曲縫針加上 PEEK 植入物	EA	SpeedCinch、PEEK 植入物、2-0 纖維縫線

項次	中文品名/英文品名	許可證字號	特材材質	型號	規格	單位	組件
			塗層，染料為 D&C Blue No. 6。為不可吸收縫線，規格符合歐美縫線標準。		(長度:5.28 mm, 直徑:1.10 mm)、2-0 纖維縫線		
9	“邦美”傑格半月板修復系統 / “Biomet” JuggerStitch Meniscal Repair Device	衛署醫器輸字第 032252 號	縫線:聚乙烯及聚丙烯共同編織。軟錨:聚酯。插入器: ABS、不銹鋼、PTFE(聚四氟乙烯)、共聚酯、Pebax。	(1) 11002477 2 (2) 11002477 3	(1) JuggerStitch Meniscal Repair Device Straight Size 2-0, MaxBraid Siz 5 Polyester (2) JuggerStitch Meniscal Repair Device Curved Size 2-0, MaxBraid Siz 5 Polyester	EA	縫線、軟錨、插入器
10	“艾思瑞斯”半月軟骨縫合修補器 / “Arthrex” Meniscal Cinch II	衛署醫器輸字第 033006 號	縫線:FiberWire 縫線是超高分子量聚乙烯、聚酯、聚矽氧彈性體塗層，尺寸 2-0，染料:D&C Blue No. 6。植入物: PEEK，2 個，長 0.208 吋，直徑 0.0435±0.0015 吋。套管:304 不	AR-4501	Meniscal Cinch II with Depth Stop	EA	2-0 纖維縫線、植入物、套管

項次	中文品名/英文品名	許可證字號	特材材質	型號	規格	單位	組件
			銹鋼，彎針，10°。				
11	"邁特" 半月板修補系統 / "Mitek" TRUESPAN Meniscal Repair System -不可吸收 PEEK 植入物	衛署醫器輸字第 033424 號	擋片配件：PEEK 植入物配有規格 2/0 之 ORTHOCORD 縫線及超高分子聚乙烯 (UHMWPE) 之縫線。ORTHOCORD 縫線為合成、編織、複合縫線，由 (D&C 紫色 2 號) 染色的可吸收聚對二氧環己酮 (PDS) 與未染色的不可吸收聚乙烯所組成。部分可吸收縫線的外層包覆 90% 己內酯和 10% 甘醇酸的共聚物。安裝器：聚碳酸酯、ABS、氟化乙烯丙烯 (FEP)、矽膠、尼龍及不銹鋼。	(1)228150 (2)228151 (3)228152	(1) Truespan 半月板修復系統 PEEK 0 degree (2) Truespan 半月板修復系統 PEEK 12 degree (3) Truespan 半月板修復系統 PEEK 24 degree	EA	本系統由一個滅菌的拋棄式預裝擋片配件的安裝器和針頭組成。安裝器將擋片配件導入半月板。擋片配件包含縫線及兩個模塑的植入物。縫線及植入物重新接近或固定半月板軟組織。本系統將配合一個可塑性移植拉勾，或一個有槽套管與關節鏡推進器/切割器一起使用。
12	"邁特" 半月板修補系統 / "Mitek" TRUESPAN Meniscal Repair System -可吸收 PLGA 植入物	衛署醫器輸字第 033424 號	同上	(1)228160 (2)228161 (3)228162	(1) Truespan 半月板修復系統 PLGA 0 degree (2) Truespan 半月板修復系統 PLGA 12 degree (3) Truespan 半	EA	同上

項次	中文品名/英文品名	許可證字號	特材材質	型號	規格	單位	組件
					月板修復系統 PLGA 24 degree		
13	"史耐輝"三角纖維軟骨修補系統 / "Smith & Nephew" TFCC Fast-Fix Kit	衛署醫器輸字第027777號	預先裝有 (2) 5 mm 的 polyetheretherketone 聚合植入物，繫有#2-0、編結、未塗料、UHMW 聚乙烯 (polyethylene) 與聚丙烯 (polypropylene) 單絲共同編結之非吸收性縫合線。	72203986	TFCC Fast-Fix Kit	EA	導引針頭配件為限單次使用之滅菌產品，(2) 5 mm 的 polyetheretherketone 聚合植入物及預先組裝之拋棄式裂口穿刺護套。已滅菌、限單次使用之 Fast-Fix 360 打結推進/剪線器。



附錄表三、療效文獻搜尋記錄

<b>Meniscal repair</b>		
Cochrane Library (搜尋日期: 2022/2/7)		
#1	('meniscal tear') AND ('meniscal repair' OR 'meniscus repair' OR 'meniscal repair system' OR 'suture device' OR 'all-inside')	1 Cochrane review
Embase (搜尋日期: 2021/12/6)		
#1	('meniscal tear'/exp OR 'meniscal tear') AND ('meniscal repair'/exp OR 'knee meniscus repair' OR 'meniscal repair' OR 'meniscus repair' OR 'meniscal repair system' OR 'suture device' OR 'all-inside') AND 'human'/de	291
#2	#1 AND ('case control study'/de OR 'case study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'comparative study'/de OR 'randomized controlled trial topic'/de OR 'retrospective study'/de)	92
#3	#1 AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de OR 'systematic review topic'/de)	13
PubMed (搜尋日期: 2021/12/17)		
#1	<b>Search:</b> ('meniscal tear'/exp OR 'meniscal tear') AND ('meniscal repair'/exp OR 'knee meniscus repair' OR 'meniscal repair' OR 'meniscus repair' OR 'meniscal repair system' OR 'suture device' OR 'all-inside') <b>Filters:</b> Humans	952
#2	<b>Search:</b> ('meniscal tear'/exp OR 'meniscal tear') AND ('meniscal repair'/exp OR 'knee meniscus repair' OR 'meniscal repair' OR 'meniscus repair' OR 'meniscal repair system' OR 'suture device' OR 'all-inside') <b>Filters:</b> Clinical Study, Clinical Trial, Comparative Study, Randomized Controlled Trial, Humans	105
#3	<b>Search:</b> ('meniscal tear'/exp OR 'meniscal tear') AND ('meniscal repair'/exp OR 'knee meniscus repair' OR 'meniscal repair' OR 'meniscus repair' OR 'meniscal repair system' OR 'suture device' OR 'all-inside') <b>Filters:</b> Meta-Analysis, Systematic Review, Humans	42
<b>Triangular fibrocartilage complex repair</b>		
Cochrane Library (搜尋日期: 2022/2/7)		
#1	'triangular fibrocartilage complex tear' OR 'triangular fibrocartilage tear' OR 'triangular fibrocartilage complex repair'	0 Cochrane review
Embase (搜尋日期: 2021/12/20)		
#1	'triangular fibrocartilage complex tear' OR 'triangular fibrocartilage tear' OR 'triangular fibrocartilage complex repair'	165
#2	#1 AND ('case control study'/de OR 'case report'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'comparative study'/de OR 'randomized controlled	44

	trial'/de OR 'retrospective study'/de)	
#3	#1 AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de)	5
PubMed (搜尋日期: 2021/12/20)		
#1	<b>Search:</b> 'triangular fibrocartilage complex tear' OR 'triangular fibrocartilage tear' OR 'triangular fibrocartilage complex repair' <b>Filters:</b> Humans	527
#2	<b>Search:</b> 'triangular fibrocartilage complex tear' OR 'triangular fibrocartilage tear' OR 'triangular fibrocartilage complex repair' <b>Filters:</b> Meta-Analysis, Systematic Review, Humans	11
#3	<b>Search:</b> 'triangular fibrocartilage complex tear' OR 'triangular fibrocartilage tear' OR 'triangular fibrocartilage complex repair' <b>Filters:</b> Clinical Study, Clinical Trial, Comparative Study, Randomized Controlled Trial, Humans	80

附錄表四、2013 年至 2020 年使用半月板修補系統時申報之診療項目組合及人次。

申報診療項目組合		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	總計	比例
半月板 修補術 +	僅申報半月板修補術	1	9	25	18	48	86	13	16	216	2.49%
	其他	0	0	1	2	1	1	3	3	11	0.13%
	關節鏡手術 1	1	13	30	56	76	114	153	159	602	6.94%
	關節鏡手術 1+其他	0	0	0	1	4	14	11	13	43	0.50%
	關節鏡手術 2	1	3	10	36	6	12	10	11	89	1.03%
	關節鏡手術 2+其他	0	1	0	0	0	0	1	0	2	0.02%
	關節鏡檢查	0	0	0	0	0	2	1	3	6	0.07%
	關節鏡檢查+其他	0	0	1	0	0	1	0	1	3	0.03%
	十字韌帶重建術	0	9	46	43	22	19	46	46	231	2.66%
	十字韌帶重建術+其他	0	3	10	10	4	8	42	28	105	1.21%
	十字韌帶重建術+關節鏡手術 1	0	0	8	11	9	51	60	60	199	2.29%
	十字韌帶重建術+關節鏡手術 1+其他	0	0	1	7	7	8	15	16	54	0.62%
	十字韌帶重建術+關節鏡手術 2	0	0	0	1	0	1	6	4	12	0.14%
	十字韌帶重建術+關節鏡手術 2+其他	0	0	0	0	1	1	0	2	4	0.05%
	十字韌帶重建術+關節鏡檢查	0	1	0	0	0	0	1	0	2	0.02%
	十字韌帶重建術+關節鏡檢查+其他	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.01%
十字韌帶重建術+十字韌帶修補術+關節鏡檢查	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0.01%	
半月板部分切除或修補術	0	0	1	1	0	0	0	0	2	0.02%	

申報診療項目組合		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	總計	比例
	半月板部分切除或修補術+十字韌帶重建術	0	0	0	0	1	2	0	2	5	0.06%
	半月板部分切除或修補術+十字韌帶重建術+其他	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0.01%
	半月板部分切除或修補術+十字韌帶重建術+關節鏡手術 1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.01%
	十字韌帶修補術	0	0	0	1	1	1	0	0	3	0.03%
	十字韌帶修補術+其他	0	0	0	0	0	2	1	1	4	0.05%
	十字韌帶修補術+關節鏡手術 1	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0.03%
	十字韌帶修補術+關節鏡檢查	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.01%
半月板 部分切除 或修補術 +	僅申報半月板部分切除或修補術	5	65	124	164	176	209	235	269	1,247	14.38%
	其他	0	8	9	16	14	11	25	26	109	1.26%
	關節鏡手術 1	6	45	61	89	137	182	149	190	859	9.90%
	關節鏡手術 1+其他	0	1	8	10	54	79	60	94	306	3.53%
	關節鏡手術 1+關節鏡手術 2	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0.01%
	關節鏡手術 2	1	6	3	37	22	24	17	16	126	1.45%
	關節鏡手術 2+其他	0	0	2	1	0	1	2	3	9	0.10%
	關節鏡檢查+其他	0	0	0	0	0	0	3	1	4	0.05%
半月板 部分切除 或修補術 +	十字韌帶重建術	12	73	75	173	227	229	272	284	1,345	15.51%
	十字韌帶重建術+其他	6	21	26	30	42	85	62	51	323	3.72%
	十字韌帶重建術+關節鏡手術 1	1	13	12	10	35	137	168	191	567	6.54%

申報診療項目組合		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	總計	比例
	十字韌帶重建術+關節鏡手術 1+其他	0	2	3	0	3	17	20	16	61	0.70%
	十字韌帶重建術+關節鏡手術 2	0	1	1	4	4	5	1	3	19	0.22%
	十字韌帶重建術+關節鏡手術 2+其他	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0.01%
	十字韌帶重建術+關節鏡檢查	0	0	0	1	0	0	0	2	3	0.03%
	十字韌帶重建術+十字韌帶修補術+其他	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0.01%
半月板 部分切除 或修補術 +	十字韌帶修補術	0	0	0	0	1	1	2	10	14	0.16%
	十字韌帶修補術+其他	0	0	1	0	0	0	1	2	4	0.05%
	十字韌帶修補術+關節鏡手術 1	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0.02%
	十字韌帶修補術+關節鏡手術 1+其他	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0.01%
十字韌帶 重建術 +	僅申報十字韌帶重建術	1	1	6	22	6	9	11	22	78	0.90%
	其他	0	1	3	4	4	2	3	5	22	0.25%
	關節鏡手術 1	5	44	44	111	106	48	56	114	528	6.09%
	關節鏡手術 1+其他	0	1	2	4	7	11	15	26	66	0.76%
	關節鏡手術 2	0	0	0	0	0	0	2	2	4	0.05%
	關節鏡手術 2+其他	0	0	0	0	0	1	1	1	3	0.03%
	關節鏡檢查	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.01%
	十字韌帶修補術	0	0	0	1	0	0	0	1	2	0.02%
十字韌帶 修補術 +	僅申報十字韌帶修補術	0	0	0	0	0	1	0	2	3	0.03%
	其他	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0.01%
	關節鏡手術 1	0	0	0	1	0	0	1	1	3	0.03%

申報診療項目組合		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	總計	比例
	關節鏡手術 1+其他	0	0	0	0	0	0	3	1	4	0.05%
	關節鏡手術 2+其他	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0.01%
關節鏡 手術 1 +	僅申報關節鏡手術 1	6	21	42	70	103	217	334	336	1,129	13.02%
	其他	1	2	11	11	26	19	15	26	111	1.28%
	關節鏡手術 2	1	0	0	1	30	26	4	0	62	0.71%
	關節鏡手術 2+其他	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0.01%
關節鏡 手術 2 +	僅申報關節鏡手術 2	0	0	0	1	1	14	1	0	17	0.20%
	其他	0	0	0	0	0	0	2	6	8	0.09%
關節鏡 檢查 +	僅申報關節鏡檢查	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0.01%
	其他	0	1	0	1	0	1	0	0	3	0.03%
其他		0	0	1	0	1	0	8	12	22	0.25%
總計		48	346	567	949	1,180	1,656	1,840	2,087	8,673	100.00%

註：半月板修補術：64263B(膝關節半月軟骨修補術)；

半月板部分切除或修補術：64218B(半月軟骨部分切除或修補術)；

十字韌帶重建術：64187B；

十字韌帶修補術：64188B；

關節鏡手術 1：64244B(關節鏡手術-關節鏡下關節面磨平成形成術，打洞，游離體或骨軟骨碎片取出手術)；

關節鏡手術 2：64243B(關節鏡手術-關節鏡探查手術，併施行滑膜切片，灌洗，清創)；

關節鏡檢查：28001C。

附錄表五、腕部扭傷、腕部關節軟骨疾患、舟狀骨骨折、遠端橈骨骨折之國際疾病診斷碼(ICD-10-CM)

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
M24.131	Other articular cartilage disorders, right wrist	右側腕部其他關節軟骨疾患
M24.132	Other articular cartilage disorders, left wrist	左側腕部其他關節軟骨疾患
M24.139	Other articular cartilage disorders, unspecified wrist	未明示側性腕部其他關節軟骨疾患
S63.501A	Unspecified sprain of right wrist, initial encounter	右側腕部扭傷之初期照護
S63.502A	Unspecified sprain of left wrist, initial encounter	左側腕部扭傷之初期照護
S63.509A	Unspecified sprain of unspecified wrist, initial encounter	未明示側性腕部扭傷之初期照護
S63.591A	Other specified sprain of right wrist, initial encounter	右側腕部其他特定扭傷之初期照護
S63.592A	Other specified sprain of left wrist, initial encounter	左側腕部其他特定扭傷之初期照護
S63.599A	Other specified sprain of unspecified wrist, initial encounter	未明示側性腕部其他特定扭傷之初期照護
S62.001A	Unspecified fracture of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for closed fracture	右側腕部舟狀骨閉鎖性骨折之初期照護
S62.002A	Unspecified fracture of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for closed fracture	左側腕部舟狀骨閉鎖性骨折之初期照護
S62.009A	Unspecified fracture of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for closed fracture	未明示側性腕部舟狀骨閉鎖性骨折之初期照護
S62.011A	Displaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for closed fracture	右側腕部舟狀骨遠端移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.012A	Displaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for closed fracture	左側腕部舟狀骨遠端移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.013A	Displaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of	未明示側性腕部舟狀骨遠端移位閉鎖性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
	unspecified wrist, initial encounter for closed fracture	
S62.014A	Nondisplaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for closed fracture	右側腕部舟狀骨遠端非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.015A	Nondisplaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for closed fracture	左側腕部舟狀骨遠端非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.016A	Nondisplaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for closed fracture	未明示側性腕部舟狀骨遠端非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.021A	Displaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for closed fracture	右側腕部舟狀骨中間三分之一移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.022A	Displaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for closed fracture	左側腕部舟狀骨中間三分之一移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.023A	Displaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for closed fracture	未明示側性腕部舟狀骨中間三分之一移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.024A	Nondisplaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for closed fracture	右側腕部舟狀骨中間三分之一非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.025A	Nondisplaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for closed fracture	左側腕部舟狀骨中間三分之一非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.026A	Nondisplaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for closed fracture	未明示側性腕部舟狀骨中間三分之一非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.031A	Displaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for closed fracture	右側腕部舟狀骨近端三分之一移位閉鎖性骨折之初期照護



ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S62.032A	Displaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for closed fracture	左側腕部舟狀骨近端三分之一移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.033A	Displaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for closed fracture	未明示側性腕部舟狀骨近端三分之一移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.034A	Nondisplaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for closed fracture	右側腕部舟狀骨近端三分之一非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.035A	Nondisplaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for closed fracture	左側腕部舟狀骨近端三分之一非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.036A	Nondisplaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for closed fracture	未明示側性腕部舟狀骨近端三分之一非移位閉鎖性骨折之初期照護
S62.001B	Unspecified fracture of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for open fracture	右側腕部舟狀骨開放性骨折之初期照護
S62.002B	Unspecified fracture of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for open fracture	左側腕部舟狀骨開放性骨折之初期照護
S62.009B	Unspecified fracture of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for open fracture	未明示側性腕部舟狀骨開放性骨折之初期照護
S62.011B	Displaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for open fracture	右側腕部舟狀骨遠端移位開放性骨折之初期照護
S62.012B	Displaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for open fracture	左側腕部舟狀骨遠端移位開放性骨折之初期照護
S62.013B	Displaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of	未明示側性腕部舟狀骨遠端移位開放性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
	unspecified wrist, initial encounter for open fracture	
S62.014B	Nondisplaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for open fracture	右側腕部舟狀骨遠端非移位開放性骨折之初期照護
S62.015B	Nondisplaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for open fracture	左側腕部舟狀骨遠端非移位開放性骨折之初期照護
S62.016B	Nondisplaced fracture of distal pole of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for open fracture	未明示側性腕部舟狀骨遠端非移位開放性骨折之初期照護
S62.021B	Displaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for open fracture	右側腕部舟狀骨中間三分之一移位開放性骨折之初期照護
S62.022B	Displaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for open fracture	左側腕部舟狀骨中間三分之一移位開放性骨折之初期照護
S62.023B	Displaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for open fracture	未明示側性腕部舟狀骨中間三分之一移位開放性骨折之初期照護
S62.024B	Nondisplaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for open fracture	右側腕部舟狀骨中間三分之一非移位開放性骨折之初期照護
S62.025B	Nondisplaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for open fracture	左側腕部舟狀骨中間三分之一非移位開放性骨折之初期照護
S62.026B	Nondisplaced fracture of middle third of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for open fracture	未明示側性腕部舟狀骨中間三分之一非移位開放性骨折之初期照護
S62.031B	Displaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for open fracture	右側腕部舟狀骨近端三分之一移位開放性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S62.032B	Displaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for open fracture	左側腕部舟狀骨近端三分之一移位開放性骨折之初期照護
S62.033B	Displaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for open fracture	未明示側性腕部舟狀骨近端三分之一移位開放性骨折之初期照護
S62.034B	Nondisplaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of right wrist, initial encounter for open fracture	右側腕部舟狀骨近端三分之一非移位開放性骨折之初期照護
S62.035B	Nondisplaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of left wrist, initial encounter for open fracture	左側腕部舟狀骨近端三分之一非移位開放性骨折之初期照護
S62.036B	Nondisplaced fracture of proximal third of navicular [scaphoid] bone of unspecified wrist, initial encounter for open fracture	未明示側性腕部舟狀骨近端三分之一非移位開放性骨折之初期照護
S52.501A	Unspecified fracture of the lower end of right radius, initial encounter for closed fracture	右側橈骨下端閉鎖性骨折之初期照護
S52.502A	Unspecified fracture of the lower end of left radius, initial encounter for closed fracture	左側橈骨下端閉鎖性骨折之初期照護
S52.509A	Unspecified fracture of the lower end of unspecified radius, initial encounter for closed fracture	未明示側性橈骨下端閉鎖性骨折之初期照護
S52.511A	Displaced fracture of right radial styloid process, initial encounter for closed fracture	右側橈骨莖突移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.512A	Displaced fracture of left radial styloid process, initial encounter for closed fracture	左側橈骨莖突移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.513A	Displaced fracture of unspecified radial styloid process, initial encounter	未明示側性橈骨莖突移位閉鎖性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
	for closed fracture	
S52.514A	Nondisplaced fracture of right radial styloid process, initial encounter for closed fracture	右側橈骨莖突非移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.515A	Nondisplaced fracture of left radial styloid process, initial encounter for closed fracture	左側橈骨莖突非移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.516A	Nondisplaced fracture of unspecified radial styloid process, initial encounter for closed fracture	未明示側性橈骨莖突非移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.521A	Torus fracture of lower end of right radius, initial encounter for closed fracture	右側橈骨下端環面閉鎖性骨折之初期照護
S52.522A	Torus fracture of lower end of left radius, initial encounter for closed fracture	左側橈骨下端環面閉鎖性骨折之初期照護
S52.529A	Torus fracture of lower end of unspecified radius, initial encounter for closed fracture	未明示側性橈骨下端環面閉鎖性骨折之初期照護
S52.531A	Colles' fracture of right radius, initial encounter for closed fracture	右側橈骨 Colles'氏閉鎖性骨折之初期照護
S52.532A	Colles' fracture of left radius, initial encounter for closed fracture	左側橈骨 Colles'氏閉鎖性骨折之初期照護
S52.539A	Colles' fracture of unspecified radius, initial encounter for closed fracture	未明示側性橈骨 Colles'氏閉鎖性骨折之初期照護
S52.541A	Smith's fracture of right radius, initial encounter for closed fracture	右側橈骨 Smith's 氏閉鎖性骨折之初期照護
S52.542A	Smith's fracture of left radius, initial encounter for closed fracture	左側橈骨 Smith's 氏閉鎖性骨折之初期照護
S52.549A	Smith's fracture of unspecified radius, initial encounter for closed fracture	未明示側性橈骨 Smith's 氏閉鎖性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S52.551A	Other extraarticular fracture of lower end of right radius, initial encounter for closed fracture	右側橈骨下端其他關節外閉鎖性骨折之初期照護
S52.552A	Other extraarticular fracture of lower end of left radius, initial encounter for closed fracture	左側橈骨下端其他關節外閉鎖性骨折之初期照護
S52.559A	Other extraarticular fracture of lower end of unspecified radius, initial encounter for closed fracture	未明示側性橈骨下端其他關節外閉鎖性骨折之初期照護
S52.561A	Barton's fracture of right radius, initial encounter for closed fracture	右側橈骨 Barton's 氏閉鎖性骨折之初期照護
S52.562A	Barton's fracture of left radius, initial encounter for closed fracture	左側橈骨 Barton's 氏閉鎖性骨折之初期照護
S52.569A	Barton's fracture of unspecified radius, initial encounter for closed fracture	未明示側性橈骨 Barton's 氏閉鎖性骨折之初期照護
S52.571A	Other intraarticular fracture of lower end of right radius, initial encounter for closed fracture	右側橈骨下端其他關節內閉鎖性骨折之初期照護
S52.572A	Other intraarticular fracture of lower end of left radius, initial encounter for closed fracture	左側橈骨下端其他關節內閉鎖性骨折之初期照護
S52.579A	Other intraarticular fracture of lower end of unspecified radius, initial encounter for closed fracture	未明示側性橈骨下端其他關節內閉鎖性骨折之初期照護
S52.591A	Other fractures of lower end of right radius, initial encounter for closed fracture	右側橈骨下端其他閉鎖性骨折之初期照護
S52.592A	Other fractures of lower end of left radius, initial encounter for closed fracture	左側橈骨下端其他閉鎖性骨折之初期照護
S52.599A	Other fractures of lower end of unspecified radius, initial encounter for	未明示側性橈骨下端其他閉鎖性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
	closed fracture	
S52.501B	Unspecified fracture of the lower end of right radius, initial encounter for open fracture type I or II	右側橈骨下端第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.501C	Unspecified fracture of the lower end of right radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側橈骨下端 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.502B	Unspecified fracture of the lower end of left radius, initial encounter for open fracture type I or II	左側橈骨下端第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.502C	Unspecified fracture of the lower end of left radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側橈骨下端 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.509B	Unspecified fracture of the lower end of unspecified radius, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性橈骨下端第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.509C	Unspecified fracture of the lower end of unspecified radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性橈骨下端 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.511B	Displaced fracture of right radial styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	右側橈骨莖突移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.511C	Displaced fracture of right radial styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側橈骨莖突移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.512B	Displaced fracture of left radial styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	左側橈骨莖突移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.512C	Displaced fracture of left radial styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側橈骨莖突移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S52.513B	Displaced fracture of unspecified radial styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性橈骨莖突移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.513C	Displaced fracture of unspecified radial styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性橈骨莖突移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.514B	Nondisplaced fracture of right radial styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	右側橈骨莖突非移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.514C	Nondisplaced fracture of right radial styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側橈骨莖突非移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.515B	Nondisplaced fracture of left radial styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	左側橈骨莖突非移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.515C	Nondisplaced fracture of left radial styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側橈骨莖突非移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.516B	Nondisplaced fracture of unspecified radial styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性橈骨莖突非移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.516C	Nondisplaced fracture of unspecified radial styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性橈骨莖突非移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.541B	Smith's fracture of right radius, initial encounter for open fracture type I or II	右側橈骨 Smith's 氏第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.541C	Smith's fracture of right radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側橈骨 Smith's 氏 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.542B	Smith's fracture of left radius, initial encounter for open fracture type I	左側橈骨 Smith's 氏第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
	or II	
S52.542C	Smith's fracture of left radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側橈骨 Smith's 氏 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.549B	Smith's fracture of unspecified radius, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性橈骨 Smith's 氏第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.549C	Smith's fracture of unspecified radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性橈骨 Smith's 氏 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.551B	Other extraarticular fracture of lower end of right radius, initial encounter for open fracture type I or II	右側橈骨下端其他關節外第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.551C	Other extraarticular fracture of lower end of right radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側橈骨下端其他關節外 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.552B	Other extraarticular fracture of lower end of left radius, initial encounter for open fracture type I or II	左側橈骨下端其他關節外第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.552C	Other extraarticular fracture of lower end of left radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側橈骨下端其他關節外 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.559B	Other extraarticular fracture of lower end of unspecified radius, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性橈骨下端其他關節外第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.559C	Other extraarticular fracture of lower end of unspecified radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性橈骨下端其他關節外 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.561B	Barton's fracture of right radius, initial encounter for open fracture type I or II	右側橈骨 Barton's 氏第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護



ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S52.561C	Barton's fracture of right radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側橈骨 Barton's 氏 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.562B	Barton's fracture of left radius, initial encounter for open fracture type I or II	左側橈骨 Barton's 氏第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.562C	Barton's fracture of left radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側橈骨 Barton's 氏 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.569B	Barton's fracture of unspecified radius, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性橈骨 Barton's 氏第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.569C	Barton's fracture of unspecified radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性橈骨 Barton's 氏 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.571B	Other intraarticular fracture of lower end of right radius, initial encounter for open fracture type I or II	右側橈骨下端其他關節內第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.571C	Other intraarticular fracture of lower end of right radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側橈骨下端其他關節內 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.572B	Other intraarticular fracture of lower end of left radius, initial encounter for open fracture type I or II	左側橈骨下端其他關節內第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.572C	Other intraarticular fracture of lower end of left radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側橈骨下端其他關節內 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.579B	Other intraarticular fracture of lower end of unspecified radius, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性橈骨下端其他關節內第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.579C	Other intraarticular fracture of lower end of unspecified radius, initial	未明示側性橈骨下端其他關節內 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
	encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	开放性骨折之初期照護
S52.591B	Other fractures of lower end of right radius, initial encounter for open fracture type I or II	右側橈骨下端其他第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.591C	Other fractures of lower end of right radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側橈骨下端其他 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.592B	Other fractures of lower end of left radius, initial encounter for open fracture type I or II	左側橈骨下端其他第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.592C	Other fractures of lower end of left radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側橈骨下端其他 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.599B	Other fractures of lower end of unspecified radius, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性橈骨下端其他第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.599C	Other fractures of lower end of unspecified radius, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性橈骨下端其他 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.601A	Unspecified fracture of lower end of right ulna, initial encounter for closed fracture	右側尺骨下端閉鎖性骨折之初期照護
S52.602A	Unspecified fracture of lower end of left ulna, initial encounter for closed fracture	左側尺骨下端閉鎖性骨折之初期照護
S52.609A	Unspecified fracture of lower end of unspecified ulna, initial encounter for closed fracture	未明示側性尺骨下端閉鎖性骨折之初期照護
S52.621A	Torus fracture of lower end of right ulna, initial encounter for closed fracture	右側尺骨下端環面閉鎖性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S52.622A	Torus fracture of lower end of left ulna, initial encounter for closed fracture	左側尺骨下端環面閉鎖性骨折之初期照護
S52.629A	Torus fracture of lower end of unspecified ulna, initial encounter for closed fracture	未明示側性尺骨下端環面閉鎖性骨折之初期照護
S52.691A	Other fracture of lower end of right ulna, initial encounter for closed fracture	右側尺骨下端其他閉鎖性骨折之初期照護
S52.692A	Other fracture of lower end of left ulna, initial encounter for closed fracture	左側尺骨下端其他閉鎖性骨折之初期照護
S52.699A	Other fracture of lower end of unspecified ulna, initial encounter for closed fracture	未明示側性尺骨下端其他閉鎖性骨折之初期照護
S52.601B	Unspecified fracture of lower end of right ulna, initial encounter for open fracture type I or II	右側尺骨下端第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.601C	Unspecified fracture of lower end of right ulna, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側尺骨下端 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.602B	Unspecified fracture of lower end of left ulna, initial encounter for open fracture type I or II	左側尺骨下端第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.602C	Unspecified fracture of lower end of left ulna, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側尺骨下端 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.609B	Unspecified fracture of lower end of unspecified ulna, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性尺骨下端第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S52.609C	Unspecified fracture of lower end of unspecified ulna, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性尺骨下端 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.691B	Other fracture of lower end of right ulna, initial encounter for open fracture type I or II	右側尺骨下端其他第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.691C	Other fracture of lower end of right ulna, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側尺骨下端其他 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.692B	Other fracture of lower end of left ulna, initial encounter for open fracture type I or II	左側尺骨下端其他第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.692C	Other fracture of lower end of left ulna, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側尺骨下端其他 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.699B	Other fracture of lower end of unspecified ulna, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性尺骨下端其他第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.699C	Other fracture of lower end of unspecified ulna, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性尺骨下端其他 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.611A	Displaced fracture of right ulna styloid process, initial encounter for closed fracture	右側尺骨莖突移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.612A	Displaced fracture of left ulna styloid process, initial encounter for closed fracture	左側尺骨莖突移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.613A	Displaced fracture of unspecified ulna styloid process, initial encounter for closed fracture	未明示側性尺骨莖突移位閉鎖性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S52.614A	Nondisplaced fracture of right ulna styloid process, initial encounter for closed fracture	右側尺骨莖突非移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.615A	Nondisplaced fracture of left ulna styloid process, initial encounter for closed fracture	左側尺骨莖突非移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.616A	Nondisplaced fracture of unspecified ulna styloid process, initial encounter for closed fracture	未明示側性尺骨莖突非移位閉鎖性骨折之初期照護
S52.611B	Displaced fracture of right ulna styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	右側尺骨莖突移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.611C	Displaced fracture of right ulna styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側尺骨莖突移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.612B	Displaced fracture of left ulna styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	左側尺骨莖突移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.612C	Displaced fracture of left ulna styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側尺骨莖突移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.613B	Displaced fracture of unspecified ulna styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性尺骨莖突移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.613C	Displaced fracture of unspecified ulna styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性尺骨莖突移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.614B	Nondisplaced fracture of right ulna styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	右側尺骨莖突非移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護

ICD-10-CM	ICD-10-CM 英文名稱	ICD-10-CM 中文名稱
S52.614C	Nondisplaced fracture of right ulna styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	右側尺骨莖突非移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.615B	Nondisplaced fracture of left ulna styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	左側尺骨莖突非移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.615C	Nondisplaced fracture of left ulna styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	左側尺骨莖突非移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護
S52.616B	Nondisplaced fracture of unspecified ulna styloid process, initial encounter for open fracture type I or II	未明示側性尺骨莖突非移位第 I 或 II 型開放性骨折之初期照護
S52.616C	Nondisplaced fracture of unspecified ulna styloid process, initial encounter for open fracture type IIIA, IIIB, or IIIC	未明示側性尺骨莖突非移位 IIIA、IIIB 或 IIIC 型開放性骨折之初期照護

附錄表六、相關之腕部/手部修補術的國際手術處置碼(ICD-10-PCS)

ICD-10-PCS	ICD-10-PCS 英文名稱	ICD-10-PCS 中文名稱
0MQ70ZZ	Repair Right Hand Bursa and Ligament, Open Approach	開放性右側手部滑液囊及韌帶修補術
0MQ73ZZ	Repair Right Hand Bursa and Ligament, Percutaneous Approach	經皮右側手部滑液囊及韌帶修補術
0MQ74ZZ	Repair Right Hand Bursa and Ligament, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡右側手部滑液囊及韌帶修補術
0MQ80ZZ	Repair Left Hand Bursa and Ligament, Open Approach	開放性左側手部滑液囊及韌帶修補術
0MQ83ZZ	Repair Left Hand Bursa and Ligament, Percutaneous Approach	經皮左側手部滑液囊及韌帶修補術
0MQ84ZZ	Repair Left Hand Bursa and Ligament, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡左側手部滑液囊及韌帶修補術
0MQ50ZZ	Repair Right Wrist Bursa and Ligament, Open Approach	開放性右側腕滑液囊及韌帶修補術
0MQ53ZZ	Repair Right Wrist Bursa and Ligament, Percutaneous Approach	經皮右側腕滑液囊及韌帶修補術
0MQ54ZZ	Repair Right Wrist Bursa and Ligament, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡右側腕滑液囊及韌帶修補術
0MQ60ZZ	Repair Left Wrist Bursa and Ligament, Open Approach	開放性左側腕滑液囊及韌帶修補術
0MQ63ZZ	Repair Left Wrist Bursa and Ligament, Percutaneous Approach	經皮左側腕滑液囊及韌帶修補術
0MQ64ZZ	Repair Left Wrist Bursa and Ligament, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡左側腕滑液囊及韌帶修補術
0XQG0ZZ	Repair Right Wrist Region, Open Approach	開放性右側腕修補術
0XQG3ZZ	Repair Right Wrist Region, Percutaneous Approach	經皮右側腕修補術
0XQG4ZZ	Repair Right Wrist Region, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡右側腕修補術
0XQGXZZ	Repair Right Wrist Region, External Approach	經由外部右側腕修補術
0XQH0ZZ	Repair Left Wrist Region, Open Approach	開放性左側腕修補術
0XQH3ZZ	Repair Left Wrist Region, Percutaneous Approach	經皮左側腕修補術
0XQH4ZZ	Repair Left Wrist Region, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡左側腕修補術

ICD-10-PCS	ICD-10-PCS 英文名稱	ICD-10-PCS 中文名稱
0XQHXZZ	Repair Left Wrist Region, External Approach	經由外部左側腕修補術
0RQN0ZZ	Repair Right Wrist Joint, Open Approach	開放性右側腕關節修補術
0RQN3ZZ	Repair Right Wrist Joint, Percutaneous Approach	經皮右側腕關節修補術
0RQN4ZZ	Repair Right Wrist Joint, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡右側腕關節修補術
0RQNXZZ	Repair Right Wrist Joint, External Approach	經由外部右側腕關節修補術
0RQP0ZZ	Repair Left Wrist Joint, Open Approach	開放性左側腕關節修補術
0RQP3ZZ	Repair Left Wrist Joint, Percutaneous Approach	經皮左側腕關節修補術
0RQP4ZZ	Repair Left Wrist Joint, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡左側腕關節修補術
0RQPXZZ	Repair Left Wrist Joint, External Approach	經由外部左側腕關節修補術
0RQQ0ZZ	Repair Right Carpal Joint, Open Approach	開放性右側腕骨關節修補術
0RQQ3ZZ	Repair Right Carpal Joint, Percutaneous Approach	經皮右側腕骨關節修補術
0RQQ4ZZ	Repair Right Carpal Joint, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡右側腕關節修補術
0RQQXZZ	Repair Right Carpal Joint, External Approach	經由外部右側腕骨關節修補術
0RQR0ZZ	Repair Left Carpal Joint, Open Approach	開放性左側腕骨關節修補術
0RQR3ZZ	Repair Left Carpal Joint, Percutaneous Approach	經皮左側腕骨關節修補術
0RQR4ZZ	Repair Left Carpal Joint, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡左側腕骨關節修補術
0RQRXZZ	Repair Left Carpal Joint, External Approach	經由外部左側腕骨關節修補術
0RQS0ZZ	Repair Right Metacarpocarpal Joint, Open Approach	開放性右側掌腕關節修補術
0RQS3ZZ	Repair Right Metacarpocarpal Joint, Percutaneous Approach	經皮右側掌腕關節修補術



ICD-10-PCS	ICD-10-PCS 英文名稱	ICD-10-PCS 中文名稱
0RQS4ZZ	Repair Right Metacarpocarpal Joint, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡右側掌腕關節修補術
0RQSXZZ	Repair Right Metacarpocarpal Joint, External Approach	經由外部右側掌腕關節修補術
0RQT0ZZ	Repair Left Metacarpocarpal Joint, Open Approach	開放性左側掌腕關節修補術
0RQT3ZZ	Repair Left Metacarpocarpal Joint, Percutaneous Approach	經皮左側掌腕關節修補術
0RQT4ZZ	Repair Left Metacarpocarpal Joint, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡左側掌腕關節修補術
0RQTXZZ	Repair Left Metacarpocarpal Joint, External Approach	經由外部左側掌腕關節修補術
0LQ50ZZ	Repair Right Lower Arm and Wrist Tendon, Open Approach	開放性右側下臂及腕部肌腱修補術
0LQ53ZZ	Repair Right Lower Arm and Wrist Tendon, Percutaneous Approach	經皮右側下臂及腕部肌腱修補術
0LQ54ZZ	Repair Right Lower Arm and Wrist Tendon, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡右側下臂及腕部肌腱修補術
0LQ60ZZ	Repair Left Lower Arm and Wrist Tendon, Open Approach	開放性左側下臂及腕部肌腱修補術
0LQ63ZZ	Repair Left Lower Arm and Wrist Tendon, Percutaneous Approach	經皮左側下臂及腕部肌腱修補術
0LQ64ZZ	Repair Left Lower Arm and Wrist Tendon, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡左側下臂及腕部肌腱修補術
0LQ70ZZ	Repair Right Hand Tendon, Open Approach	開放性右側手部肌腱修補術
0LQ73ZZ	Repair Right Hand Tendon, Percutaneous Approach	經皮右側手部肌腱修補術
0LQ74ZZ	Repair Right Hand Tendon, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡右側手部肌腱修補術
0LQ80ZZ	Repair Left Hand Tendon, Open Approach	開放性左側手部肌腱修補術
0LQ83ZZ	Repair Left Hand Tendon, Percutaneous Approach	經皮左側手部肌腱修補術
0LQ84ZZ	Repair Left Hand Tendon, Percutaneous Endoscopic Approach	經皮內視鏡左側手部肌腱修補術