

## 高密度/高解析度診斷定位導管

### 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	高密度/高解析度診斷定位導管共 15 項		
建議者	-		
廠牌	壯生醫療器材有限公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、台灣雅培醫療器材有限公司、理工科技顧問股份有限公司	產地國別	美國、日本
材質	參見附錄一		
規格	參見附錄一	單位	每組
型號	參見附錄一		
組件	參見附錄一		
使用科別	心臟內科		
主管機關許可適應症/效能/用途	參見附錄一		
建議健保給付之適應症內容	同許可適應症。		
臨床使用方式	依各品項仿單說明		
此次案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 新功能類別 <input checked="" 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

- (一) 至民國 111 年 10 月 3 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE 網站未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。
- (二) 於澳洲植體清單(民國 111 年 7 月生效版本)中，查得雅德拜司高密度網格定位導管 (Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled) 之給付金額為澳幣 2,300 元，因特拉高解析度定位導管 (IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter) 之給付金額為澳幣 2,549 元，百歐森偉伯斯特奔銳導航安可高密度標測導管 ("Biosense Webster" PENTARAY NAV eco High-Density Mapping Catheter) 之給付

金額為澳幣 2,200 元。

## 二、 相對療效及安全性

### (一) 高密度/高解析度定位診斷導管

本報告納入 5 篇統合分析或隨機分派研究文獻，其中 1 篇於 2020 年發表的統合分析研究顯示高密度/高解析度導管與傳統導管之追蹤 12 個月的心房顫動無復發率分別為 80.3% 及 65.7% (95% CI 0.372 to 1.395)，而其他隨機分派試驗則大致顯示高密度/高解析度導管相較於傳統導管在術後追蹤 6 個月或 12 個月的復發率介於統計顯著較低至趨向較低但未達統計顯著。

### (二) 兒童用診斷定位導管

經電子文獻資料庫檢索，查無與建議品項或 2Fr 直徑診斷定位導管用於兒童之相關比較性研究文獻。

### (三) 20 極環形診斷定位導管

本報告納入的 2 篇臨床試驗，大致顯示相較於 10 極或是模擬 10 極定位導管，20 極定位導管對於低電壓區(low voltage zone, LVZ)或是肺靜脈電壓(pulmonary vein potential, PVP)訊號的偵測效果顯著較佳/敏感度較高。

## 三、 財務影響

### (一) 兒童用診斷定位導管

本報告主要依據健保資料庫分析及臨床專家意見推估使用人次及使用量，在全額給付的情境下，預估新特材使用量約為第一年3支至第五年3支，新特材年度費用約為第一年10.5萬點至第五年10.5萬點，扣除可取代費用後，未來五年財務影響約為第一年8.5萬點至第五年8.5萬點；在自付差額情境下，由於自付差額支付點數暫訂與被取代之健保特材相同，且無自費市場轉健保給付下（目前目標族群未自費使用新特材），預估無財務影響。

### (二) 高密度/高解析度診斷定位導管、20 極環形診斷定位導管

本報告主要依據健保資料庫分析及臨床專家意見推估使用人次及使用量，在全額給付的情境下，預估高密度/高解析度診斷定位導管使用量約為第一年1,444支至第五年1,616支，20極環形診斷定位導管使用量約為第一年134支至第五年150支，新特材年度費用約為第一年1.78億點至第五年2.00億點，扣除可取代費用後，未來五年財務影響約為第一年1.38億點至第五年1.54億點；在自付差額情境下，預估高密度/高解析度診斷定位導管使用量約為第一年508支至第五年569支，20極環形診斷定位導管使用量約為第一



年67支至第五年75支，新特材年度費用約為第一年0.24億點至第五年0.27億點，扣除可取代費用後，未來五年財務影響約為第一年0.14億點至第五年0.16億點。

## 【高密度/高解析度診斷定位導管】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 02 月 13 日

前言：

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

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

## 一、背景說明

### (一) 疾病治療現況

#### 1. 心律不整

心律不整為心律異常的總稱，通常可分為心跳過快或過慢兩大類。發生部位可能在心房或心室，發生原因可能是原發性或繼發性，最長的症狀為心悸，其他亦包括胸悶、頭暈、呼吸急促、噁心嘔吐甚至昏厥、休克或致死。主要的分類可分為心房顫動、上心室心搏過速<sup>1</sup>、心室性心搏過速和心臟傳導障礙[1]。

心房顫動(atrial fibrillation, AF)的定義屬於心室上心搏過速並且有心房不正常放電，透過房室結傳導使心臟時常出現無效搏動，其起始點常位於肺動脈與心房交界處[2, 3]。心房顫動的病因分類主要基於心房結構、疾病型態、電生理功能以及其他包括但不限於凝血狀態、左心房體積等因素進行綜合判斷，形態尚包括心房撲動(atrial flutter)。心房顫動在心電圖上的表現主要為不正常的 R-區間、P 波消失以及不正常心房活動[3]。心房顫動主要可依照發作頻率、時間長度與治療態度分為陣發性、持續性、長期持續性以及永久性四個等級(如表 1)[2, 3]。

表 1、美國心臟協會與歐洲心臟醫學會對心房顫動之分級[2, 3]

心房顫動分級	定義	指引來源
初次診斷	病人未曾被診斷出心房顫動，不分其持續時間或是否有心房顫動相關症狀	ESC
陣發性	每次發作時會自行或是經治療後在 7 天內恢復正常心律	AHA, ESC
持續性	心房顫動持續超過 7 天。	AHA, ESC
長期持續性	心房顫動持續超過 12 個月；或決定接受心律控制處置時已持續超過 12 個月	AHA, ESC
永久性	醫師與病人共同決定不再嘗試恢復/維持竇性心律。 此階段指醫師與病人對於心房顫動的治療態度，而非心房顫動本身的病生理原因或症狀。 對心房顫動的接受態度可能因治療選項、症狀以及病人或醫師偏好而有所改變；當病人或醫師再次決定嘗試恢復竇性心律的治療，分類即回到長期持續性心房顫動。	AHA, ESC
非瓣膜性心房顫動	心房顫動的病因非屬風濕性二尖瓣狹窄、機械性或生物性心臟瓣膜或二尖瓣修復。	AHA

<sup>1</sup> 包括三大類：房室結迴旋性心搏過速 (atrioventricular nodal reentrant tachycardia, AVNRT)、沃夫-巴金森-懷特症候群 (Wolff-Parkinson-White syndrome, WPW syndrome) 以及心房撲動和心室頻脈。

心室心律不整則是各種因為不同原因導致心室收縮異常的統稱[4, 5]，其類型大致可分為心室心搏過速（ventricular tachycardia）<sup>2</sup>、TdP 心室心搏過速（Torsades de Pointes ventricular tachycardia）、心室撲動（ventricular flutter）以及心室顫動（ventricular fibrillation）[5]。心室心律不整發生的機制包括正常自主速率強化（enhanced normal automaticity）、自主速率異常、因過早或過晚去極化引發心跳活動以及電氣迴路（reentry）[5]。電氣迴路的產生需要一個引發點以及可以持續傳導的受質（substrate），引發點可能來自室性早搏，而受質路徑可能來自其他疾病造成的心室重塑或心肌組織的傷疤。這些異常迴路受到心臟代謝、電解質、訊號路徑和自主速率所影響[4, 5]。

心房顫動有一個 ABC 治療原則，A 為抗凝血/預防中風（anticoagulation/avoid stroke），B 為管理改善症狀（better symptom management），C 為最佳化心血管與共病治療（cardiovascular and comorbidity optimization）[2]。其中用於控制心律（rhythm control）的第一線治療包括電擊整律術（cardioversion）以及藥物治療，藥物選項包括 amiodarone、dofetilide、dronedarone、flecainide、propafenone、ibutilide 以及 sotalol 等；控制心跳（rate control）的治療選項則以藥物為主，包括乙型受體阻斷劑（ $\beta$ -blockers）、鈣離子通道阻斷劑（nondihydropyridine calcium channel antagonists）、毛地黃類藥物以及 amiodarone[3]。當藥物治療無法控制發作頻率時，則應建議病人接受電氣生理學檢查確認心臟不正常放電的位置與迴路，並以射頻燒灼/冷凍消融術治療，透過燒灼或消融的方式破壞心臟中不正常的傳導迴路，使心跳頻率恢復正常[2, 3]。

心室心律不整的第一線治療同樣以藥物治療為主，治療藥物的類別主要包括乙型受體阻斷劑、amiodarone、sotalol 以及鈣離子通道阻斷劑，其他特定狀況下可考慮使用的藥物尚有鈉離子通道阻斷劑，非抗心律不整的輔助藥物則包括電解質（鉀、鎂）以及 omega-3 不飽和脂肪酸等[4]。非藥物治療則包括去顫器裝置，去顫器的形式包括經靜脈心律調節器、皮下植入心律調節去顫器、穿戴式心律調節去顫器以及體外去顫器[4, 5]。當藥物治療無效或病人無法耐受藥物治療時，則應考慮建議病人接受電氣生理學檢查並嘗試以射頻燒灼/冷凍消融術治療心室心律不整[4, 5]。

## 2. 射頻燒灼/冷凍消融術

射頻燒灼術（radiofrequency ablation）或冷凍消融術（cryoablation）為一種用於對藥物治療效果不佳的心律不整病人的處置，醫師會從股靜脈、頸內靜脈或鎖骨下靜脈置入包括定位與電燒等功能的電極導管，先定位放出不正常電流造成心律不整的心臟部位，此部位可能是肺靜脈、心房或心室，再透過導管放出電燒或冷凍的能量對發出不正常電流進行破壞產生疤痕，並阻斷不正常的電路迴圈，

<sup>2</sup> 此分類可再分為持續性（sustained）、非持續性（non-sustained）、單相性（monomorphic）、多相性（polymorphic）以及雙向性（bidirectional）

使心臟的生物電流迴路恢復正常[2, 3, 6]。

對於心房顫動的病人，射頻燒灼術/冷凍消融術應做為陣發性或持續性心房顫動病人在接受藥物治療無效之後的第二線治療，不論其是否有術後心房顫動復發的風險因子。主要需要考量的因素包括心房顫動的分級、症狀嚴重度、心臟是否有結構性異常、是否還有其他治療選項、發生併發症的可能性以及病人偏好等[3]。依照病人透過電生理檢查確認造成心律不整的起始點，醫師可透過單點式或是線性燒灼的方式將異常迴路阻斷。術後病人接受追蹤特別需要注意是否有併發症發生、心律不整的復發與心律不整藥物的調整以及抗凝血藥物的使用。不同研究中的併發症發生率介於4%至14%，可能造成併發症發生率增加的因子包括年紀較大、女性病人以及CHADS<sub>2</sub>分數<sup>3</sup>大於2分[2, 3]。

射頻燒灼術/冷凍消融術同樣可用於藥物治療無效、無法耐受或不願使用藥物治療的心室心律不整病人。相較於心房顫動，射頻燒灼術/冷凍消融術用於心室心律不整的病人有一個較特別的限制是心室心律不整可能會因為電極導管無法誘發心跳異常、無法確認造成心跳異常的起始點以及電燒導管無法接觸到起始點而最後無法執行電燒手術[4, 5, 7]。

心律不整的兒童病人可分為非遺傳心臟病引發或遺傳性心臟病引發，非遺傳性心臟病誘發的病人通常症狀較輕且預後較佳，可以透過服藥控制且隨著病人發育成長心律不整的狀況可能改善；遺傳性心臟病引發的心律不整病人也常有心臟結構異常的問題，症狀可能較嚴重，也較常出現無法順利確認誘發心律不整的部位或電燒導管無法接觸起始點的狀況，接受處置之後心律不整復發的機率也較心臟結構正常的病人高。<sup>4</sup>此外15公斤以下兒童或嬰兒接受射頻燒灼術/冷凍消融術時，相較於體重較重的兒童或成人，發生心血管損傷、房室傳導阻斷以及其他嚴重併發症的機會顯著較高，且兒童病人通常都會在全身麻醉的狀況下進行處置。因此若要對兒童病人進行消融術，須納入更多考量，若尚有包括藥物治療在內的其他治療選項，不應優先建議射頻燒灼術/冷凍消融術。而對於體重更輕（3至7公斤）的心律不整病人，除非心律不整的症狀危及生命，不建議使用射頻燒灼/冷凍消融術治療[6, 7]。另外，臨床專家亦指出少數因遺傳性心臟病發生心律不整的兒童病人容易有血管較細與心臟結構異常等情形，此類病人多需要較細的導管才能夠達到定位診斷的目的，並且降低處置期間血管損傷的風險。

### 3. 電氣生理學檢查（electrophysiology study）/心律不整定位診斷（mapping）

電氣生理學檢查或定位診斷是用於心律不整的病人，使治療團隊能夠更了解病人整體電生理活性的一項處置，透過定位診斷導管發出電流刺激心臟，電氣生理學檢查可以確認心臟異常迴路（reentrant）的引發點與迴路流向、定位心律不

<sup>3</sup> 用於評估心房顫動病人的中風機率，包括5項因子（心臟衰竭、高血壓、年齡大於75歲、糖尿病以及中風病史），分數0至6分，分數越高風險越高。

<sup>4</sup> 臺大醫院邱舜南醫師，兒童心律不整簡介，[https://epaper.ntuh.gov.tw/health/202205/child\\_1.html](https://epaper.ntuh.gov.tw/health/202205/child_1.html)

整的型態以選擇適當的電燒技巧以及控制電燒的部位與範圍。定位診斷有多種不同的方法，包括多電極定位 (multielectrode mapping)、電位活化定位 (activation mapping)、誘導定位 (entrainment mapping)、心律定位 (pace mapping)、竇性心律受質定位 (sinus rhythm substrate mapping)、手術間繪圖定位 (intraprocedural imaging) 以及電解剖學定位併用機器人導航 (electroanatomical mapping systems and robotic navigation) [7]。以上方法並非各自獨立，而是可以視情況合併運用，又或者新開發的醫療器材可以結合以上多種技術同時使用。

- 多電極定位：使用的導管電極小且密度高，可以增加定位點的密度，提升定位結果的速度與解析度。這類定位導管已開發出立體構型，目前市面上包含五分岔型 20 極的 PentaRay 導管、20 極小間隔 Lifewire 導管、籃狀 64 極 IntellaMap Orion 導管或網格狀 20 極 Advisor HD 導管等品項。
- 電位活化定位：在心律不整發生期間記錄多個定位點的電氣訊號，搭配 3D 定位系統呈現電流發生的位置以及相對時間，常用於確認心臟結構異常病人在心搏過速期間的迴路長度。此方法可以偵測到較小的電位變化 ( $<0.5\text{mV}$ )，縮短定位診斷時間，但有時可能會記錄到不實際影響心臟功能的單項電傳導路線，須小心判讀。
- 誘導定位：可用於分辨迴路性心律不整與非迴路性心律不整並且可協助定位異常電氣迴路的電燒點。適用於血液動力學能夠耐受電生理檢查且心律不整情形不間斷的病人。
- 心律定位：可透過刺激心肌重現 12 極心電圖，在病人沒有心律不整的狀態下定位室性早搏或心室心搏過速的起始點，較常用於難以激發的心律不整或血液動力學不穩定的病人。
- 竇性心律受質定位：可以較不受病人血液動力學狀態限制，也較能夠在無法激發心律不整的狀態下找到病灶，常用於與疤痕組織相關的心律不整。
- 手術間繪圖定位：有多種技術可使用，包括螢光製圖、心臟超音波、即時心血管磁振造影等技術。透過這些技術，醫師可以在進行電燒的同時定位導管位置、確認冠狀動脈孔 (coronary ostia) 位置以及顯現病灶或電燒位置的情形，提升電燒位置的精準度並且減少心血管損傷的發生。
- 電解剖學定位：併用機器人導航結合心臟電生理資訊以及 3D 繪圖系統，重建心臟腔室的全貌，並且可搭配高解析度或超高解析度定位診斷導管提升繪圖像素，更精準判斷病灶位置[7]。

## (二) 疾病治療醫療特材於我國之收載現況



以「電極導管」、「標測導管」以及「定位導管」等關鍵字於健保署健保特殊材料品項查詢網頁搜尋，並參考健保署提供資訊，目前已納入給付之診斷用電極導管包含14類共69項，其中有部分分類另訂有給付規定，包括給付規定分類碼B104-2之「限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用。」，以及給付規定分類碼B104-4之「限用於複雜性之心房不整脈。」，如表2。

表 2、健保目前收載之診斷用導管類別[8]

核價類別名稱	支付點數	品項數	另訂有給付規定(分類碼)
電極導管(彎度固定)			
電極導管/2 極/彎度固定/特殊管內	5,905	2	無
電極導管/4-8 極/彎度固定	6,658	16	無
電極導管/10 極/彎度固定	8,719	11	無
電極導管/10 極/彎度固定/有管腔可輸注液	10,872	2	無
電極導管/13 極/彎度固定	14,996	2	無
可控式電極導管			
可控式電極導管/4 極/彎度可轉向	11,666	7	無
可控式電極導管/8 極/彎度可轉向	12,255	1	無
可控式電極導管/10 極/彎度可轉向	13,143	11	無
可控式電極導管/20 極/彎度可轉向/具心內除顫功能	55,116	1	有 (B104-2)
可控式診斷電擊導管/20 極	35,511	2	有 (B104-2)
可控式診斷電極導管/10 極/具導航功能	24,050	2	有 (B104-2)
環形 10 極(≤10 極)以下	30,111	5	有 (B104-4)
環形>10 極(不含)以上	41,618	3	有 (B104-4)
環形可控式電極導管/20 極/三尖瓣	41,182	4	無

另尚未納入給付類別，本次建議品項分為「高密度/高解析度診斷定位導管」、「兒童用診斷定位導管」及「20極環型診斷電極導管」3類，共計15品項，如表3所示，詳細資訊請參考附錄一。

表 3、本次建議收載項目

品項代碼	許可證字號	中文名稱	英文名稱	規格
高密度/高解析度診斷定位導管				
CXZ026698001	衛部醫器輸字第 026698 號	百歐森偉伯斯特奔銳導航安可高密度標測導管	"Biosense Webster" PENTARAY NAV eco High-Density Mapping Catheter	22 極；115cm
CXZ027612001	衛部醫器輸字第 027612 號	“波士頓科技”因特拉高解析度定位導管	"Boston Scientific" IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter	8.5F；64 極；115 公分
CXZ031211001	衛部醫器輸字第 031211 號	雅德拜司高密度網格定位導管	Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled	網格 16 極、 軸 2 極；網格尺寸 13 x 13 mm <sup>2</sup> ；105 公分
兒童用診斷定位導管				
CXZ022930001	衛署醫器輸字第 022930 號	日本來富恩菲克斯固定彎電極導管 -8 極	"Japan Lifeline" EPstar Fix Electrophysiology Catheter	2Fr; 8 極
20 極環型診斷電極導管				
CXZ007774002	衛署醫器輸字第 007774 號	百歐森偉伯斯特電極導管 - 固定式尖端環狀型 20 極	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS - fixed curve	20 極;115 公分
CXZ007774004	衛署醫器輸字第 007774 號	百歐森偉伯斯特電極導管 - 20 極可調式環狀解剖標測導管	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS - deflectable tip	20 極;115 公分
CXZ010123004	衛署醫器輸字第 010123 號	爾灣電生理診斷導管 - 雙環形導管 20 極	"IBI" ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER	Afocus II DL-87008; Afocus II EB-D087024

品項代碼	許可證字號	中文名稱	英文名稱	規格
CXZ010123005	衛署醫器輸字第 010123 號	爾灣電生理診斷導管 - 雙環形導管 20 極	"IBI" ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER	20 極
CXZ022461002	衛署醫器輸字第 022461 號	日本來富恩利柏羅環形電極導管 - 20 極	"Japan Lifeline" Ring Electrophysiology Catheter	20 極;110 公分
CXZ023762001	衛署醫器輸字第 023762 號	百歐森偉伯斯特萊梭導航可調式環 狀標測導管 - 22 極	"Biosense Webster" LASSO 2515 Nav Variable Catheter	22 極;115 公分
CXZ021756001	衛署醫器輸字第 021756 號	聖猷達可控式螺旋頭導管 - 20 極	"SJM" Reflexion Spiral Variable Radius Catheter	D402865; 402804
CXZ021565001	衛署醫器輸字第 021565 號	聖猷達可控式生理電極導管 - 20 極	"SJM" Livewire Steerable Electrophysiology Catheter	7F; 20 極
CXZ026248002	衛部醫器輸字第 026248 號	百歐森偉伯斯特萊梭導航環狀標測 導管 - 環形固定 20 極	"Biosense Webster" LASSO NAV Catheter	20 極;115 公分
CXZ027233002	衛部醫器輸字第 027233 號	百歐森偉伯斯特萊梭導航安可環狀 標測導管 - 20 極	"Biosense Webster" LASSO NAV eco Catheter	20 極;115 公分
CXZ027234001	衛部醫器輸字第 027234 號	百歐森偉伯斯特萊梭導航安可調 式環狀標測導管(ECO) - 環形 22 極	"Biosense Webster" LASSO 2515 NAV eco Variable Catheter	20 極;115 公分

綜合臨床治療指引、我國目前獲得許可證以及已納入健保給付之定位診斷導管品項等資訊，本報告認為本次建議納入給付品項依類別之療效參考品如下：

### (1) 高密度/高解析度定位診斷導管

此類特材以立體分支、網格或籃狀構型進行定位診斷，目前我國健保已收載的特材項目尚無與此分類相似品項。針對此類別，本報告認為現有健保已收載且採給付規定分類碼 B104-2 或 B104-4 使用之定位診斷導管均可作為此分類定位導管之療效參考品。

### (2) 兒童用診斷定位導管

我國健保已納入給付的特材項目中，未有分類特別用於心律不整兒童病人之定位診斷導管；根據專家意見，目前臨床使用亦僅在現有給付品項中依個案挑選適用的定位診斷導管。故針對此類別，本報告認為現有已納入給付之定位診斷導管均可作為此分類定位導管之療效參考品。

### (3) 20 極環形診斷定位導管

我國健保已納入給付的特材項目中，已有 10 極以下或以上環形導管，以及 20 極可控式導管，考量此分類中的部分品項與現有已給付品項具有相同許可證字號，可見其臨床地位與使用情境應屬相近，故本報告認為已納入給付的「可控式診斷電擊導管/20 極」、「可控式診斷電極導管/10 極/具導航功能」、「環形 10 極(≤10 極)以下」以及「環形>10 極(不含)以上」等 4 類定位診斷導管應為此分類定位導管之療效參考品。

## 二、療效評估

### (三) 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

#### 1. CADTH (加拿大) [9]

截至 2022 年 10 月 3 日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 公開網頁，以 “mapping catheter”、“arrhythmia”、“tachycardia”、“atrial fibrillation”、“ablation”或本案建議品項名稱等關鍵字進行搜尋，獲得一項於 2010 年發布之醫療科技回顧報告 Ablation Procedures for Rhythm Control in Patients With Atrial Fibrillation: Clinical and Cost-Effectiveness Analyses[10]。其內容主要討論對於心房顫動病人而言，電

燒治療與藥物、心律調整(cardioversion)、其他手術以及肺靜脈阻斷術(pulmonary vein isolation)相比之臨床效益以及經濟評估,並排除定位診斷相關技術之文獻,故本報告不摘錄其內容。

## 2. MSAC (澳洲) [11]

截至 2022 年 10 月 3 日止,於澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC) 公開網頁,以「mapping」、「ablation」、「atrial fibrillation」、「tachycardia」、「arrhythmia」以及本案申請品項之品名為關鍵字進行檢索,未獲得與本案適應症或醫療器材品項相關之評估報告。

另查詢澳洲植體收載諮詢委員會 (Prostheses List Advisory Committee, PLAC) 於 2022 年 7 月發布的植體清單[12] (Prostheses List) Part C 中,本案建議品項納入收載者共計 3 項,分別為“雅德拜司高密度網格定位導管 (Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled) 之給付金額為澳幣 2,300 元,“因特拉高解析度定位導管”(IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter) 之給付金額為澳幣 2,549 元,“百歐森偉伯斯特奔銳導航安可高密度標測導管”(“Biosense Webster” PENTARAY NAV eco High-Density Mapping Catheter) 給付金額為澳幣 2,200 元。以植體清單分類而言,定位診斷導管列於植體清單 Part C,分類為 08.18.01.03,共納入 32 個品項,建議給付價格從澳幣 225 元至 3,890 元不等。

## 3. NICE (英國) [13]

截至 2022 年 10 月 3 日止,於澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC) 公開網頁,以「mapping」、「ablation」、「atrial fibrillation」、「tachycardia」、「arrhythmia」以及本案申請品項之品名為關鍵字進行檢索,未獲得與本案建議品項之特材醫療科技評估報告,另獲得 5 篇心房顫動治療以及射頻燒灼術用於心房顫動、心室心律不整或其他心臟手術之評估報告,其中與定位診斷相關之內容僅提到可用 3D 定位診斷系統進行電位不正常部位之定位,並未針對不同類型之定位診斷導管差異進行比較或說明,故本報告不摘錄相關內容。

### (四) 電子資料庫相關文獻

本報告首先以本案各項建議特材品項作為關鍵字進行搜尋,並以適應症與手術名稱進行搜尋,以盡可能觸及所有相關的臨床文獻。以 PICOS 方法設定搜尋條件,即搜尋符合本次申請特殊材料給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)。搜尋文獻設定之 PICOS 以及使用之關鍵字依照不同

特材分類分別於主要文獻電子資料庫進行搜尋，包括 PubMed/Embase/Cochrane Library 等，以了解相關臨床研究結果，相關搜尋策略如附錄二。

### 1. 高密度/高解析度診斷定位導管

此分類特材之搜尋條件如後：

Population	心律不整病人
Intervention	High density / high resolution mapping catheter
Comparator	Other mapping catheters
Outcome	不設限
Study design	Randomized controlled trials, systematic reviews, meta-analysis

搜尋相關電子資料庫後，共獲得 913 篇相關文獻，進一步排除重複文獻並透過標題與摘要檢視以及全文閱讀後，納入 5 篇統合性分析研究與隨機分派研究文獻，相關內容摘錄如下。

#### (1) 用於心律不整之籃型超高密度定位診斷導管：系統性文獻回顧與統合分析 [14]

Alken 等人於 2020 年發表一項針對 Rhythmia 超高密度定位診斷系統（使用 IntelMap Orion 定位診斷導管）對於射頻燒灼術治療心房顫動(AF)或心房頻脈 (atrial tachycardia, AT)之效益的系統性文獻回顧與統合分析，搜尋 PubMed、EMBASE 以及 Cochrane 臨床試驗登錄系統等電子資料庫中截至 2020 年 2 月 2 日止發表的臨床研究文獻。研究納入執行術後追蹤 3 個月以上病人結果的比較性研究，排除條件主要為使用其他高密度定位診斷系統、個案報告、動物試驗、回顧文獻、僅有摘要內容、非英語文獻、術後追蹤期間少於 3 個月、適應症非為心房顫動或心房頻脈以及重複研究族群的不同文獻。

研究擷取的臨床指標包括術後迴路截斷效果、長期追蹤期間治療維持率<sup>5</sup>、手術時間長度、螢光檢查時間長度、射頻能量強度、定位診斷時、定位診斷時間以及定位點數。

研究共納入 17 項臨床研究，其中 6 項適應症為心房顫動電燒、11 項為心房心律不整電燒。總受試者人數為 1,768 人(心房顫動 1,246 人,心房頻脈 522 人)，合併分析結果顯示高密度組與傳統組的受試者族群特徵無顯著差異。

在心房顫動相關臨床文獻中，高密度組與傳統組的整體手術時間無顯著差異，其中 2 篇文獻結果顯示高密度組顯著縮短電燒時間，但另一項研究得到高密度組

<sup>5</sup> 治療維持率指接受射頻燒灼/冷凍消融術後再不需要服用抗心律不整藥物的狀況下，未發生心律不整的人數比率。

可能因為學習曲線使得高密度組的螢光檢查時間顯著較傳統組長。不分哪一組，受試者接受電燒後阻斷異常電氣迴路的成功率接近 100%。不同追蹤期間的心房顫動無復發率如表 4，不論 6 個月或 12 個月均略微趨向於高密度組，但未達統計顯著意義；心房頻脈則僅有高密度組結果，另有 1 項前瞻性對照研究結果指出 12 個月後心房頻脈無復發的比例在高密度組與傳統組分別為 63%與 49%，達統計顯著意義。心房顫動與心房頻脈病人接受射頻燒灼術的併發症發生率則是分別介於 0%至 8.1%與 0%至 3.8%之間。

表 4、無復發率之統合分析結果

追蹤期間	文獻數	高密度組	傳統組	風險比	95% CI
心房顫動無復發率					
6 個月	4	80.3%	73.8%	0.812	0.601 至 1.095
12 個月	4	71.6%	65.7%	0.720	0.372 至 1.395
心房頻脈無復發率					
12 個月	8	71.2%	NA	NA	58.7 至 83.6

(2) 心房顫動病人接受電燒時選用傳統定位診斷與高密度定位診斷之直接比較  
[15]

此篇為 Rottner 等人於 2017 年發表之研究，雖其為前述 Alken (2020)系統性文獻回顧所收載之 1 篇文獻，但因此研究為唯一一項前瞻性隨機分派研究，且手術相關數據並未納入統合分析結果，故本報告仍納入進行摘述。

本篇為一項傳統逐點定位與高密度定位診斷系統用於心房顫動病人電燒的單中心隨機分派研究結果，74 名藥物治療無效之心房顫動病人以一比一的比例分別使用傳統定位與高密度定位系統進行射頻燒灼術治療，高密度組的病人使用波士頓科技 64 極籃狀導管 (IntellaMap Orion 導管) 進行定位診斷。主要療效指標為心房顫動(AF)或心房頻脈(AT)無復發，次要療效指標包括手術相關數據以及併發症。

高密度組與傳統組分別分派到 37 名受試者，受試者平年齡為(65.03±9.25)歲，陣發性與持續性心房顫動分別佔 44.44%與 56.56%，其他包括左心房直徑、糖尿病、高血壓共病等族群特徵均無顯著差異。

手術相關數據方面，傳統組的定位時間與螢光檢查時間顯著低於高密度組，電燒能量也低於高密度組。但整體電燒時間以及手術時間則無顯著差異，另外高密度組的定位點數顯著高於傳統組。術後追蹤結果顯示，追蹤時間 6 個月時高密度組與傳統組 (追蹤時長中位數 159 天：187 天) 的 AF/AT 無復發率為 88.2%與 84.8% (p=0.53)。療效指標結果如表 5。

手術併發症方面，傳統組有 1 例短暫性腦缺血以及 1 例腹股溝血腫；高密度組則有 1 例心包填塞、1 例短暫空氣栓塞以及一例腹股溝血腫，但兩組均無嚴重

栓塞性併發症，術後器材檢查也未於任何導管發現肉眼可見凝血情形。

表 5、Rottner 等人 (2017) 研究之療效指標結果

指標	高密度組 (n=37)	傳統組 (n=37)	整體 (N=74)	P 值
6 個月追蹤結果				
AF/AT 無復發率	30/34 (88.2%)	28/33 (84.8%)	NA	0.53
手術相關數據				
整體手術時間(分)	110±32.96	107.7±20.36	108.67±26.2	0.9999
定位點數量(個)	8,365 [6,183 to 12,625]	96 [72 to 112]	477.5 [96.25 to 8,359.25]	0.001
定位時間(分)	23.19±8.77	12.59±5.99	17.89±9.17	0.001
電燒時間(分)	45.4 [37.75 to 56.5]	40 [35 to 50]	44 [35 to 55]	0.7075
電燒點次數(個)	35.03±14.83	25±13.12	29.95±14.78	0.0191
螢光檢查時間(分)	21.81±6.1	12.88±6.51	17.28±7.71	0.001

AF: atrial fibrillation. AT: atrial tachycardia. 手術相關數據以平均±標準差或中位數[四分衛差]呈現

### (3) 高密度電位定位用於持續性心房顫動之電燒手術[16]

Hwang 等人於 2021 年發表一項比較高密度定位診斷系統 (PentaRay) 與傳統逐點定位診斷系統用於持續性心房顫動電燒手術的隨機分派研究，50 名病人以一比一的比例隨機分派至高密度組或傳統組進行射頻燒灼治療。主要療效指標為在術後未接受抗心率不整藥物治療下，術後追蹤 1 年的心房頻脈(AT)無復發，次要療效指標包括手術時間、螢光檢查時間與併發症等。

整體受試者平均年齡為(58.4±9.5)歲，心房顫動的平均持續時間為(24.3±22.9)個月，兩組在身高、體重、心血管風險因子等各項族群特徵均無統計上顯著差異。

術後追蹤 1 年時，高密度組與傳統組的 AF 無復發率分別為 84%與 44% (p=0.006)，具有統計與臨床顯著差異；但指標若為 1 年後 AF/AT 無復發率，兩組分別為 60%及 40%，但無顯著差異。手術過程中，傳統組的整體手術時間、螢光檢查時間與電燒時間均顯著低於高密度組，各項療效指標結果如表 6。手術與追蹤過程中，所有受試者均無發現嚴重併發症。

表 6、Hwang 等人 (2021) 研究之療效指標結果

指標	高密度組(n=25)	傳統組(n=25)	整體 (N=50)	P 值
1 年追蹤結果				
AF 無復發率	21 人 (84%)	11 人 (44%)	32 人 (64%)	0.006
AF/AT 無復發率	15 人 (60%)	10 人 (40%)	25 人 (50%)	0.329



指標	高密度組(n=25)	傳統組(n=25)	整體 (N=50)	P 值
手術相關數據				
整體手術時間(分)	190.4±33.9	118.7±17.1	155.3±45.0	<0.001
螢光檢查時間(分)	21.3±7.7	13.1±7.4	17.3±8.5	<0.001
電燒時間(分)	70.7±21.4	38.3±16.0	54.5±24.9	<0.001

AF, atrial fibrillation; AT, atrial tachycardia.

#### (4) 3D 定位診斷是否能改善心房顫動電燒的長期效果? [17]

Shin 等人於 2021 年發表一項 100 人規模的隨機分派研究結果，研究目的為比較高密度定位診斷系統 (PentaRay) 與傳統定位診斷系統用於肺靜脈與左心房定位以及心房顫動電燒的療效差異。受試者條件為陣發性與非陣發性心房顫動成人病人，以一比一的比例分派至高密度組與 3D 定位組。療效指標包括 12 個月時心律不整復發率以及手術相關數據等。

整體受試者平均年齡為(59.5±11.5)歲，陣發性心房顫動佔 53%，兩組間的族群特徵僅身體質量指數一項具有統計顯著差異，3D 定位組 (25.5±2.8) 較高密度組 (24.3±2.5) 略重，其他心房顫動類型、心血管、糖尿病與中風等共病史在兩組間均無統計上顯著差異。

術後追蹤結果顯示，高密度組與 3D 定位組在 12 個月追蹤的心房顫動復發或是手術相關數據均無顯著差異，結果如表 7。除了高密度組有 1 人以及 3D 定位組有 2 人發生腹股溝血腫外，試驗過程中未追蹤到嚴重併發症。

表 7、Shin 等人 (2021)研究之療效指標結果

指標	高密度組	3D 定位組	整體	P 值
12 個月追蹤結果	n=49	n=49	N=98	
心律不整復發率	8 (16.3%)	12 (24.5%)	20 (20.4%)	0.316
手術相關數據	n=50	n=50	N=100	
整體手術時間	149.8±25.1	150.6±35.4	150.2±30.5	0.900
電燒時間	68.0±21.8	69.2±23.1	68.6±22.4	0.900
螢光檢查時間	23.7±13.9	21.5±11.8	22.6±12.9	0.401
左心房定位點數	700.1±294.3	695.3±280.5	697.6±285.8	0.934

#### (5) 比較多電極與逐點定位用於心室心搏過速之受質電燒處置[18]

Acosta 等人於 2018 年發表一篇比較多電極定位系統 (PentaRay 系統) 與逐點定位系統用於心室心搏過速病人接受電燒處置之效果差異。受試者為患有缺血性心臟病、具心肌梗塞病史且需要接受射頻燒灼術的心室心搏過速成人病人，進入試驗後會隨機分派至高密度組 (使用 PentaRay 導管) 與傳統組 (使用逐點定

位導管) 進行定位診斷後電燒。療效指標包括 12 個月追蹤的心室心搏過速 (ventricular tachycardia, VT)復發率、術後結果、手術相關數據以及併發症等。

研究共納入 20 名受試者, 兩組各分派 10 人, 受試者在年齡、左心室射出率、NYHA 分級<sup>6</sup>、心肌梗塞部位以及共病等族群特徵均無顯著差異。12 個月追蹤期間, 高密度組與傳統組各有 1 人出現心室心搏過速復發的紀錄, 無統計顯著差異。手術相關數據方面, 定位點數量、偵測電位閾值均有顯著差異, 高密度組辨識出延遲傳導通道<sup>7</sup>的比例顯著較傳統組高 (71.7%:56.3%, p=0.024), 結果如表 8。

表 8、Acosta 等人(2018)研究之相關療效指標數據結果

數據指標	高密度組	傳統組	P 值
12 個月 VT 復發人數	1 (10%)	1 (10%)	>0.05
定位點數			
心內膜	731±274	294±128	<0.001
心包膜	1,137±256	296±75	0.01
EGM-DC 數量	73±50	76±52	0.965
CC 數量	1.5±1	1.4±1	0.414
定位診斷時間(分)	23±9	29±13	0.108

VT, ventricular tachycardia 心室心搏過速; EGM-DC, electrograms with delated components 出現傳導延遲的電繪圖紀錄; CC, slow conducting channel 電氣訊號傳導延遲通道。

## 2. 兒童用診斷定位導管

此分類特材之搜尋條件如後：

Population	心律不整兒童病人
Intervention	2Fr or small diameter mapping catheter
Comparator	Other mapping catheters
Outcome	不設限
Study design	Randomized controlled trials, systematic reviews, meta-analysis

搜尋相關電子資料庫, 共獲得 71 篇相關文獻, 排除重複文獻並進一步透過標題與摘要檢視以及全文閱讀後, 本報告未尋獲符合搜尋條件且本案特材或直徑較細的定位診斷導管用於兒童之臨床文獻。

## 3. 20 極環形診斷定位導管

<sup>6</sup> 紐約心臟協會針對心衰竭嚴重程度的分級標準, 分為 1 至 7 級, 第 1 級最嚴重, 第 7 級最輕微。

<sup>7</sup> 定位診斷過程中, 若發現電氣訊號傳導較慢(slow conducting)的部位, 有可能是電氣訊號傳導迴圈的重要峽部, 即可能是電燒的目標部位。

此分類特材之搜尋條件如下：

Population	心律不整病人
Intervention	20 極環形診斷定位導管
Comparator	其他環形診斷定位導管
Outcome	不設限
Study design	Randomized controlled trials, systematic reviews, meta-analysis

搜尋相關電子資料庫共獲得 998 篇相關文獻，排除重複文獻並進一步透過標題與摘要檢視以及全文閱讀後，納入 2 篇對照性研究文獻，相關內容摘錄如下。

#### (1) 定位診斷導管的電極間隔對於心房定位的影響[19]

Mori 等人於 2018 年發表一篇比較不同電極間隔的定位診斷導管進行電生理檢查所產生的定位結果差異，其中第二版試驗方案比較 20 極與 10 極導管的定位結果。進入試驗的受試者均在同一次電燒處置中同時接受 20 極導管(Lasso Nav，百歐森偉伯斯特)以及 10 極導管進行定位診斷，並且將左心房分為頂部 (roof area)、前段 (anterior area)、後段 (posterior area)、中膈 (septal area)、側邊 (lateral area) 以及底部 (inferior area) 6 個區域，分別比較 2 種導管定位測繪低電壓區 (low voltage zone)<sup>8</sup>的結果。

42 名進入第二版試驗方案的受試者平均年齡為 60.2±11.2 歲，15 人有高血壓，11 人有充血性心衰竭，25 人屬於持續性心房顫動病人。定位測繪結果顯示 2 種導管測出的左心房整體表面積無顯著差異，定位點數也無顯著差異。但心房的整體定位結果或 6 個區域分別定位結果，20 極導管定位到的低電壓區均顯著高於 10 極導管；若使用不同的電壓閾值估算定位到的低電壓區佔全區比例，20 極導管的結果亦顯著高於 10 極導管，顯示 20 極導管可以定位到的低電壓區，10 極導管不一定定位得到，表 9 節錄整體定位結果。

表 9、Mori 等人(2018) 研究之低電壓區定位結果

	10 極	20 極	p 值	
左心房測繪面積(cm <sup>2</sup> )	96.4±16.7	96.0±17.7	0.91	
定位點數(n)	734±515	853±457	0.87	
整體 LVZ 面積(cm <sup>2</sup> )	1.12±1.92	8.30±7.80	<0.0001	
整體 LVZ 比例(%)	1.47±2.78	8.83±8.32	<0.0001	
LVZ 面積(cm <sup>2</sup> )	切點為 1.0 mV	10.3±13.3	33.4±21.0	<0.0001
	切點為 0.1 mV	0.00±0.02	0.25±0.57	0.0051

LVZ, low voltage zone 低電壓區

<sup>8</sup> 低電壓區(low voltage zone)指心肌傳導電位低於特定電壓閾值的部位，可以以 1mV、0.5mV 或 0.1mV 作為切點。在電燒治療中，低電壓區通常做為偵測出引起心律不整的受質的替代性指標，即透過偵測低電壓區的分布可以尋找要執行電燒的部位。

結果顯示即使定位點數無顯著差異，電極數較多且較密集的導管能夠偵測到的電位差更小，也能夠偵測到更大範圍的低電位區，應有助於偵測較適合進行電燒以阻斷心律不整的起始點。

## (2) 使用 20 極可調環形導管執行高密度環肺靜脈定位診斷[20]

Hsu 等人於 2005 年發表一篇評估 20 極可調式環形導管（Lasso 2515 Nav，百歐森偉伯斯特）用於心房顫動病人接受肺靜脈電燒的研究，受試者在電燒前使用 20 極可調式環形導管進行肺靜脈與心房的定位診斷，研究者使用同一組導管，分別使用導管上所有 20 個間隔 1 mm 電極，以及僅使用導管上 10 個電極使每個電極間隔 6mm 的方式模擬 10 極環形導管進行兩次雙極定位診斷，並比較兩種定位診斷方式能夠偵測到肺動脈電壓的電極對數、偵測到的平均肺動脈電壓以及肺靜脈電壓的分段情形<sup>9</sup>。

研究納入 25 名受試者，平均年齡為 56±9 歲，陣發性心房顫動佔 16 人，心房顫動平均持續時間為 91±93 個月，4 人具有心臟結構異常。心房被分為左上、左下、右上與右下四個區域分別進行定位診斷，因此 25 名受試者總共進行了 97 次定位診斷繪圖，其中有 3 人因為導管無法有效觸及右下區域，因此未進行此部位的定位診斷；結果顯示高密度組能夠較有效的區分出肺靜脈電壓與心房電壓，較能夠確認電訊號異常的部位，可能有助於減少不必要的電燒次數。另相較於固定式導管，可調式環形導管透過調整直徑可緊密貼合要定位診斷的部位。20 極高密度導管與模擬 10 極導管得比較結果如表 10。

表 10、Hsu 等人 (2005)研究之高密度與一般密度定位診斷導管比較結果

比較指標	高密度組(n=97)	一般密度組(n=97)	p 值
偵測到肺靜脈電壓 (n)	6.9±2.6	5.9±2.4	0.003
肺靜脈電壓振幅 (mV)	0.38±0.11	0.31±0.10	0.001
肺靜脈電壓偏轉 (n)	4.8±1.1	4.3±1.7	0.06

## (五) 建議者提供資料

### 1. 高密度/高解析度診斷定位導管

本案共有 4 家廠商（下稱建議者）針對此分類特材提供之參考資料共 37 篇文獻，與高密度/高解析度診斷定位導管相關之 35 篇文獻包括 1 篇隨機分派研究、4 篇前瞻性對照研究、4 篇回溯性對照研究、11 篇單臂試驗、2 篇效用值評估研究、1 篇經濟評估研究、2 篇期刊讀者投書、2 篇個案報告彙整[21, 22]以及 6 篇

<sup>9</sup> 以一對雙電極偵測到的最大肺靜脈電壓偏折數呈現。

動物試驗。其中部分隨機分派研究[15]或前瞻性對照研究[23-25]均已於前段電子資料庫文獻中摘錄或彙整於相關系統性文獻回顧之中，因此不再於本段摘錄。

另回溯性觀察研究、回顧文獻以及機械性試驗因缺乏對照組、具高度偏誤風險或試驗組別間受試者特徵差異過大，故亦不進行摘錄說明。

以下摘錄 1 項前瞻性對照研究結果[26]。此研究於 2020 年 6 月至 11 月招募 26 名經過肺靜脈隔離（pulmonary vein isolation, PVI）後，左心房仍具有低電壓區域（low voltage areas, LVAs）或低電壓臨界值區域（border zone）<sup>10</sup>的病人。受試者將會接受 Advisor HD Grid Mapping Catheter(GMC)以及 PentaRay catheter (PC) 先後進行 2 次定位後，針對 LVA 再次電燒，並比較兩種定位導管檢測後測量到的 LVA、測量時間以及定位點數等指標。受試者平均年齡為 67 歲（範圍 55 至 72 歲），其中 15 人（58%）屬於陣發性心房顫動、12 人（46%）有高血壓、4 人（15%）有糖尿病以及 7 人心衰竭（27%），而過去 1 年內有心房心律不整復發紀錄者有 5 人（19%）。

研究結果顯示，GMC 的定位所需時間(秒數)顯著較 PC 長（820，IQR=629, 1,007 vs. 611，IQR=545, 675; p=0.002），但整體定位點數（20,242 vs. 5,589，p<0.001）與有效定位點數（2,750 vs. 1,453，p<0.001）均顯著較多。而設定不同電位閾值，GMC 所測得的 LVA 範圍亦顯著較 PC 小（<0.5 mv 區域：1.3% vs. 4.7%，p=0.017；<1.0 mv 區域：7.1% vs. 15.6%，p=0.006；<1.5 mv 區域：13.0% vs. 23.0%，p=0.005），顯示 GMC 所需的定位時間較長，但可提供較精準的結果，然此研究並未提供術後追蹤相關療效數據。此研究另仍有幾個重要的條件限制，包括研究規模很小，人數僅 26 人；固定以 GMC 先 PC 後的順序進行定位檢測，可能影響兩種導管檢測所需時間；以及兩種導管使用的定位圖像運算均使用 Ensite 系統，但 PC 的原生運算系統為 CARTO 系統，可能影響定位圖像的運算結果。

## 2. 兒童用診斷定位導管

建議者針對此分類特材提供之文獻包括 3 篇個案報告、1 篇病歷回顧，均無比較性研究，且此分類特材於本報告中分類屬於兒童專用特材，建議者並未提供此分類特材用於兒童之相關研究。

## 3. 20 極環形診斷定位導管

建議者針對此分類特材提供之參考資料共 12 篇文獻，包括 1 篇專家共識、2 篇比較性研究、9 篇非比較性或與定位診斷導管之比較無關之研究。其中專家共識[27]已節錄更新版本內容於疾病治療現況章節，1 篇比較性研究[20]亦已於臨床文獻章節彙整，另一篇比較性研究則不符合本次文獻搜尋之 PICOS，故不於本段

<sup>10</sup> 低電壓區域的定義為出現具有小於 0.5 mV 電壓的組織，臨界值區域則設定為具有 <1.0 mV 或 <1.5 mV 電壓的組織。

贅述。

## (六) 療效評估結論

### 1. 療效參考品

#### (1) 高密度/高解析度定位診斷導管

目前我國健保已納入給付的特材項目中，用於心律不整診斷的定位診斷導管共有 14 類 69 個品項，但尚無與此分類品項相似之以立體分支、網格或籃狀構型進行定位診斷的導管。故針對此類別，本報告認為現有已納入給付且需依給付規定 B104-2 或 B104-4 使用之定位診斷導管均可作為此分類定位導管之療效參考品。

#### (2) 兒童用診斷定位導管

目前我國健保已納入給付的特材項目中，未有分類特別用於心律不整兒童病人之定位診斷導管，根據專家意見，目前臨床使用亦僅在現有給付品項中依個案挑選適用的定位診斷導管。故針對此類別，本報告認為現有已納入給付之定位診斷導管均可作為此分類定位導管之療效參考品。

#### (3) 20 極環形診斷定位導管

我國健保已納入給付的特材項目中，已有 10 極以下或以上環形導管，以及 20 極可控式導管，考量此分類中的部分品項與現有已給付品項具有相同許可證字號，可見其臨床地位與使用情境應屬相近，故本報告認為已納入給付的「可控式診斷電擊導管/20 極」、「可控式診斷電極導管/10 極/具導航功能」、「環形 10 極(≤10 極)以下」以及「環形>10 極(不含)以上」等 4 類導管應為此分類定位診斷導管之療效參考品。

### 2. 相對療效與安全性

#### (1) 主要醫療科技評估組織建議

本報告搜尋加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、英國 NICE 等主要醫療科技評估組織之公開資訊，未獲得與本案建議品項相關之研究或評議報告。根據澳洲植體清單 Part C 之內容，本案共有 2 個高密度/高解析度定位診斷導管品項以及 1 個 20 極環形診斷定位導管品項列於清單中，建議給付價格介於澳幣 2,200 元至 2,549 元之間。

#### (2) 高密度/高解析度定位診斷導管

高密度/高解析度定位診斷導管相較於傳統逐點定位導管，立體構型的設計可以涵蓋較大的定位範圍，亦能夠偵測心臟電氣迴路的方向。

文獻搜尋過程中，除立體構型的多電極導管外，具有小電極且電極間隔短的定位診斷導管亦會使用「高密度或高解析度」作為其介紹或宣傳特點，因此此導管分類之定義與名稱尚待釐清。

本報告納入之5篇統合分析或隨機分派研究文獻包含2項研究使用波士頓科技因特拉高解析度定位導管相關，以及3項研究使用百歐森偉伯斯特奔銳導航安可高密度標測導管。不同研究的結果顯示，使用高密度/高解析度定位診斷導管，相較於傳統的逐點定位導管，在6個月至12個月的術後心律不整復發率介於統計顯著較低至趨向較低，但未達統計顯著。手術相關數據顯示，高密度/高解析度定位診斷導管的螢光檢查時間以及定位診斷時間則是統計上顯著較逐點定位長或是無統計顯著差異，定位點數則是統計上顯著高於逐點定位的定位方法。

### (3) 兒童用診斷定位導管

本報告未能搜尋到此建議品項或2Fr直徑定位診斷導管用於兒童之比較性研究文獻。

### (4) 20極環形診斷定位導管

本報告納入的2篇臨床試驗中，使用的品項為百歐森偉伯斯特萊梭導航可調式環狀標測導管以及百歐森偉伯斯特萊梭導航環狀標測導管。研究結果顯示相較於10極或是模擬10極定位導管，20極可控式環形導管可以在更貼合心臟組織的情形下進行定位診斷測繪，在定位點數沒有顯著差異的狀況下，對於低電壓區或是肺靜脈電壓訊號的偵測效果都顯著較佳/敏感度較高。

## 3. 醫療倫理

本報告針對兒童特材部份，諮詢臨床專家，臨床專家表示2Fr直徑的定位診斷導管使用難度較高，使用率也低。但是因嚴重心律不整危及生命的且心臟結構異常的兒童因為引發心律不整的部位難以觸及，又或者血管直徑較細，以致於需使用此特材以降低心血管損傷的必要性。

### 三、經濟評估

#### (一) 成本效益評估

##### 1. 主要醫療科技評估組織之評估報告與建議

###### (1) 加拿大 CADTH

本報告於 2022 年 10 月 17 日以「high-density mapping catheter」、「high resolution mapping catheter」、「electrophysiology catheter」、「electrophysiology diagnostic catheter」及「mapping catheter」關鍵字查詢，並未尋獲與高密度/高解析度診斷定位導管、兒童規格，以及 20 極環形診斷電極導管相關之評估報告。

###### (2) 澳洲 MSAC

本報告於 2022 年 10 月 17 日以「high-density mapping catheter」、「high resolution mapping catheter」、「electrophysiology catheter」、「electrophysiology diagnostic catheter」及「mapping catheter」關鍵字查詢，並未尋獲與高密度/高解析度診斷定位導管、兒童規格，以及 20 極環形診斷電極導管相關之評估報告。

###### (3) 英國 NICE

本報告於 2022 年 10 月 17 日以「high-density mapping catheter」、「high resolution mapping catheter」、「electrophysiology catheter」、「electrophysiology diagnostic catheter」及「mapping catheter」關鍵字查詢，尋獲一篇與高密度/高解析度診斷定位導管相關的報告 (MIB246)，然內容未提及成本效益。

##### 2. 主要醫療科技評估組織之評估報告與建議

###### (1) 蘇格蘭 SMC

本報告於 2022 年 10 月 18 日以「high-density mapping catheter」、「high resolution mapping catheter」、「electrophysiology catheter」、「electrophysiology diagnostic catheter」及「mapping catheter」關鍵字查詢，並未尋獲與高密度/高解析度診斷定位導管、兒童規格，以及 20 極環形診斷電極導管相關之評估報告。

##### 3. 電子資料庫相關文獻

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



以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次建議給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、結果測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，依據各分類之搜尋條件整理如下：

(1) 高密度/高解析度診斷定位導管

<b>Population</b>	納入條件：心律不整病人 排除條件：未設限
<b>Intervention</b>	high-density mapping catheter 、 high resolution mapping catheter
<b>Comparator</b>	other mapping catheters
<b>Outcome</b>	未設限
<b>Study design</b>	cost-consequence analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost study

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2022 年 11 月 1 日止，以「atrial fibrillation」、「arrhythmia」、「high-density」、「high resolution」、「mapping catheter」等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附件三。本報告查獲 1 篇相關研究，但此研究屬於非完整的經濟評估，僅概略的提及成本。相關內容摘述如後：

Wise B 等人[28]於 2021 年發表一篇回溯性、觀察性研究，比較超高密度定位系統 (ultra-high density mapping system, UHDMS) 相較於非超高密度定位系統 (non-ultra-high density mapping systems, NUHDMS) 用於射頻燒灼術 (radiofrequency ablation, RFA) 之成本分析，評估觀點為西班牙單家醫院。該研究納入 120 位 18 歲以上陣發性或持續性心房顫動病人，63 位病人使用 UHDMS (IntellaMap Orion 因特拉高解析定位導管)、57 位病人使用 NUHDMS，分析肺靜脈隔離術短期及長期結果。分析結果顯示，兩組術後併發症發生率不具統計上顯著差異；在術後第 16 個月再發心律不整而再次進行 RFA 之病人數，UHDMS 組低於 NUHDMS 組 (6 vs. 14, P=0.027)，其中，NUHDMS 組一位病人後續進行第三次 RFA；在 16 個月平均每人總費用，UHDMS 組低於 NUHDMS 組 (11,061 歐元 vs. 12,661 歐元, P=0.03)。術後再發心律不整接受再次消融之比例於 NUHDMS 組為 25%、於 UHDMS 組則為 9% (相對風險下降率為 61%)，每人平均可節省 1,600 歐元。

(2) 兒童用診斷定位導管

<b>Population</b>	納入條件：心律不整兒童病人 排除條件：未設限
<b>Intervention</b>	2Fr or small diameter mapping catheter
<b>Comparator</b>	Other mapping catheters
<b>Outcome</b>	未設限
<b>Study design</b>	cost-consequence analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost study

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2022 年 11 月 3 日止，以「atrial fibrillation」、「arrhythmia」、「pediatric/child/kid」、「mapping catheter」等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附件三，本報告未查獲相關研究。

### (3) 20 極環形診斷電極導管

<b>Population</b>	納入條件：心律不整病人 排除條件：未設限
<b>Intervention</b>	20極環形診斷電極導管
<b>Comparator</b>	Other mapping catheters
<b>Outcome</b>	未設限
<b>Study design</b>	cost-consequence analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost study

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2022 年 11 月 3 日止，以「atrial fibrillation」、「arrhythmia」、「circular」、「spiral」、「mapping catheter」等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附件三，本報告未查獲相關研究。

## (二) 健保收載給付現況

參考中央健康保險署公告之特材收載品項表[29]，CXE01 電極導管類共 33 項，CXE02 可控式電極導管類共 59 項，其中 CXE02 與本次相關之診斷用電極導管品項則為 36 項。另參考健保署公告之特材功能類別前 5 碼使用數量分析[30]，2021 年醫令申報數量於 CXE01 電極導管類別為 6,229 個，於 CXE02 可控式電極導管類別則為 13,459 個。

## (三) 財務影響

本案為中華民國心律醫學會建議「高密度/高解析度診斷定位導管」納入健保給付，爰此，健保署重啟審議，現登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」之類似功能醫材「診斷用電極導管」共 15 項，健保署將其區分成三大類，為「高密度/高解析度診斷定位導管」、「兒童用診斷定位導管」以及「20 極環形診斷定位導管」。

經扣除廠商無具意願申請之品項，診斷用電極導管共 14 項，廠商共 4 家，如：壯生醫療器材股份有限公司（以下簡稱壯生公司）、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司（以下簡稱波士頓公司）、台灣雅培醫療器材有限公司（以下簡稱雅培公司），以及理工科技顧問股份有限公司（以下簡稱理工公司）。由於多數廠商未詳述推估過程，數據呈現多有缺漏且無法對照，本報告僅依照診斷定位導管三大類整理廠商提交之財務影響（如表 11 至表 13），不進一步評論廠商推估合理性。

表 11、廠商預估財務影響，高密度/高解析度診斷定位導管類別

項次	特材代碼	中文品名	廠商	臨床地位	新特材年度使用數量	新特材年度費用	取代既有特材之取代率	被取代的既有特材之費用節省	被取代醫療服務費用之費用節省	財務影響
高密度/高解析度診斷定位導管										
1	CXZ026698001	“百歐森偉伯司特”奔銳導航安可高密度標測導管	壯生	取代	363~531	0.27 億點 ~0.40 億點	5%~6.1%	345 萬點 ~506 萬點	0	0.24 億點 ~0.35 億點
2	CXZ027612001	“波士頓科技”因特拉高解析定位導管	波士頓	取代	284~319	1,169 萬點 ~1,328 萬點	20%~20%	337.1 萬點 ~387.0 萬點	0	832.4 萬點 ~940.6 萬點
3	CXZ031211001	“雅德拜斯”高密度網格定位導管	雅培	取代	900~2,772	1.35 億點 ~4.16 億點	70%~70%	0.31 億點 ~0.87 億點	0.64 億點 ~1.96 億點	2.76 億點 ~8.49 億點

表 12、廠商預估財務影響，兒童用診斷定位導管類別

項次	特材代碼	中文品名	廠商	臨床地位	新特材年度使用數量	新特材年度費用	取代既有特材之取代率	被取代的既有特材之費用節省	被取代醫療服務費用之費用節省	財務影響
兒童用診斷定位導管										
1	CXZ022930001	“日本來富恩”菲克斯固定彎電極導管-8 極(2Fr)	理工	新增	50~200	175 萬點 ~700 萬點	-	-	-	175 萬點 ~700 萬點

表 13、廠商預估財務影響，20 極環形診斷定位導管類別

項次	特材代碼	中文品名	廠商	臨床地位	新特材年度使用數量	新特材年度費用	取代既有特材之取代率	被取代的既有特材之費用節省	被取代醫療服務費用之費用節省	隨新特材衍生的醫療費用	財務影響
20 極環形診斷定位導管											
1	CXZ010123004	“爾灣”電生理診斷導管-雙環形導管 20 極	雅培	未敘述	25~45	188 萬點 ~338 萬點	未敘述			408 萬點 ~735 萬點	未敘述
2	CXZ010123005	“爾灣”電生理診斷導管-環形導管 20 極	雅培	未敘述	30~70	225 萬點 ~525 萬點	未敘述			535 萬點 ~1,248 萬點	未敘述
3	CXZ021756001	“聖猷達”可控式螺旋頭導管-20 極	雅培	未敘述	200~320	1,960 萬點 ~3,136 萬點	未敘述			2,987 萬點 ~4,779 萬點	未敘述
4	CXZ021565001	“聖猷達”可控式生理電極導管-20 極	雅培	取代	20~20	130 萬點 ~130 萬點	50%~ 50%	24.8 萬點 ~24.8 萬點	0	0	105.2 萬點 ~105.2 萬點
5	CXZ007774002	“百歐森偉伯司特”電極導管-固定式尖端環狀型 20 極	壯生	取代	資料不完整，無法摘錄						

6	CXZ007774004	“百歐森偉伯司特” 電極導管-20 極可調 式環狀解剖標測導 管	壯生	取代	資料不完整，無法摘錄
7	CXZ023762001	“百歐森偉伯司特” 萊梭導航可調式環 狀標測導管-22 極	壯生	取代	資料不完整，無法摘錄
8	CXZ026248002	“百歐森偉伯司特” 萊梭導航環狀標測 導管-環形固定 20 極	壯生	取代	資料不完整，無法摘錄
9	CXZ027233002	“百歐森偉伯司特” 萊梭導航安可環狀 標測導管-20 極	壯生	取代	資料不完整，無法摘錄
10	CXZ027234001	“百歐森偉伯斯特” 萊梭導航安可可調 式環狀標測導管 (ECO)-環形 22 極	壯生	取代	資料不完整，無法摘錄
11	CCZ022461002	“日本來富恩”利柏 羅環形電極導管-20 極	理工	未檢附資料	

本報告考量「兒童用診斷定位導管」僅適用於兒童病人，而「高密度/高解析度診斷定位導管」及「20 極環形診斷定位導管」適用族群應為重疊，故將兒童用與另兩類診斷定位導管分別進行推估。本報告另參考廠商建議價及健保署自費醫材比價網之中位數價格，並以全額給付與自付差額之情境，推估各情境下之財務影響。推估情境與過程如後：

族群	診斷用電極導管內容	
	原情境	新情境
限用於兒童	原健保給付品項	<ul style="list-style-type: none"> <li>原健保給付品項</li> <li>兒童規格</li> </ul>
未限用於兒童	原健保給付品項	<ul style="list-style-type: none"> <li>原健保給付品項</li> <li>高密度/高解析度</li> <li>20 極環形</li> </ul>

## 1. 兒童用診斷定位導管

### (1) 臨床地位

目前我國健保已給付特材品項中[29]，未有分類特別用於心律不整兒童病人之定位診斷導管。經諮詢臨床專家，臨床會在現有給付品項中挑選適用的品項，或建議病人自費。然此 2Fr 直徑的菲克斯固定彎電極導管-8 極（以下簡稱兒童用建議特材）使用難度較高，專家表示僅少數特殊狀況之兒童（如嚴重心律不整且心臟結構異常、血管直徑較細）會使用此品項。本報告認為若兒童用診斷定位導管納入健保給付，除了取代現有品項，也會新增於目前自費使用之族群，故臨床地位屬於取代關係及新增關係。

### (2) 目標族群

本報告參考臨床專家意見，2Fr 直徑定位診斷導管應適用於 15 公斤以下兒童，故依據衛生福利部國民健康署 0 至 7 歲兒童生長曲線[31]，假設目標族群對應年齡約為 4 歲以下。本報告進一步分析 2017 年至 2021 年健保資料庫申報不整脈經導管燒灼術<sup>10</sup>[32]之 4 歲以下兒童人次，考量歷年申報人次較少且疾病特性應不會造成大幅波動，故以歷年最大值假設未來五年（2023 年至 2027 年）不整脈經導管燒灼術申報人次約為第一年 3 人次至第五年 3 人次。

### (3) 使用量及新特材年度費用

#### A. 全額給付

<sup>10</sup> 醫療服務代碼：33139B（不整脈經導管燒灼術 複雜 3-D 立體定位-單腔）、33140B（不整脈經導管燒灼術 複雜 3-D 立體定位-雙腔）、33091B（不整脈經導管燒灼術-2-D 定位）

本報告假設此類病人於給付後將全數轉用 2Fr 直徑定位診斷導管，且每人每次使用量為一支，預估未來五年使用量為第一年 3 支至第五年 3 支。另參考健保資料庫之分析結果，4 歲以下兒童未有申報自費兒童用建議特材，故未額外納入考量。本報告以廠商提交建議價 3.5 萬點作為給付計算基礎，推估新特材年度費用約為第一年 10.5 萬點至第五年 10.5 萬點。

#### B. 自付差額

本報告暫以同屬固定彎度、8 極之電極導管（支付點數 6,658 點）作為支付點數之上限（健保給付 6,658 點、民眾自付 28,342 元），病人自付價格將影響本次兒童用建議特材之市占率，本報告假設未來五年市占率為第一年 30% 至第五年 30%，然此參數具有不確定性。本報告推估未來五年使用量為第一年 1 支至第五年 1 支，新特材年度費用約為第一年 6,658 點至第五年 6,658 點。

#### (4) 被取代特材年度費用

本報告諮詢臨床專家表示，執行術式時會使用多支診斷導管，本次兒童用建議特材直徑僅 2Fr (0.7mm)，操作較為困難。因此本報告假設每次術式僅能取代一支電極導管，以目前同屬固定彎度、8 極之電極導管（支付點數 6,658 點）作為被取代特材，推估每年被取代特材費用如下：

- A. 全額給付：約為第一年 2.0 萬點至第五年 2.0 萬點。
- B. 自付差額：約為第一年 6,658 點至第五年 6,658 點。

#### (5) 財務影響

- A. 全額給付：約為第一年 8.5 萬點至第五年 8.5 萬點。
- B. 自付差額：約為第一年 0 點至第五年 0 點（由於自付差額支付點數設定與被取代之健保特材相同，且目標族群[4 歲以下兒童]未申報自費兒童用建議特材，故無財務影響）。

## 2. 高密度/高解析度診斷定位導管、20 極環形診斷定位導管

### (1) 臨床地位

目前我國健保已給付特材品項中，已有收載用於複雜性心律不整之診斷用電極導管，因此若高密度/高解析度診斷定位導管以及 20 極環形診斷定位導管納入健保給付，除了取代現有品項，也會新增於目前自費使用之族群，故臨床地位屬於取代關係及新增關係。

### (2) 目標族群



本報告諮詢臨床專家表示，本次建議給付之高密度/高解析度診斷定位導管以及 20 極環形診斷定位導管應適用於複雜性心律不整病人。本報告依據 2017 年至 2021 年健保資料庫，以對數迴歸外推未來五年申報「不整脈經導管燒灼術-複雜 3-D 立體定位 (33139B 或 33140B)」人次約為第一年 3,483 人次至第五年 3,898 人次。

每次執行術式會使用數種診斷定位導管，然限用於複雜性心律不整之電極導管多數於 2020 年給付，本報告以 2021 年申報「CXE02 可控式電極導管類且給付代碼屬於 B104-2 或 B104-4<sup>11</sup>[33]」、「自費高密度/高解析度診斷定位導管」，或「自費 20 極環形診斷定位導管」之情形，以其占「不整脈經導管燒灼術-複雜 3-D 立體定位 (33139B 或 33140B)」申報人次之比例推估複雜性心律不整人次。其中，2021 年申報 CXE02 可控式電極導管類且給付代碼屬於 B104-2 或 B104-4 之比例約 38%；而自費 20 極環形診斷定位導管數量極少，故僅以自費高密度/高解析度診斷定位導管之比例 7%推估自費情形，推估人次如後表：

項目	未來五年使用人次
CXE02 可控式電極導管類且給付代碼屬於 B104-2 或 B104-4	第一年 1,337 人次至第五年 1,496 人次
自費高密度/高解析度診斷定位導管	第一年 241 人次至第五年 270 人次
目標族群合計	第一年 1,578 人次至第五年 1,766 人次

### (3) 使用量及新特材年度費用

#### A. 全額給付

若高密度/高解析度診斷定位導管以及 20 極環形診斷定位導管皆納入健保給付，經諮詢臨床專家表示，應多數會選用高密度/高解析度診斷定位導管，少部分狀況則選用 20 極環形診斷定位導管。據此，本報告假設原使用健保特材之市場於新情境全數轉用本案新特材進行保守估計，並設定高密度/高解析度診斷定位導管之市占率為 90%，轉用 20 極環形診斷定位導管之市占率為 10%；原自費高密度/高解析度診斷定位導管則全數轉用高密度/高解析度診斷定位導管，並設定每人每次新特材使用量為一支，推估使用量如後：

全額給付情境	轉用比例		使用量	
	高密度/ 高解析度	20 極 環形	高密度/高解析度	20 極環形
CXE02 可控式電極	90%	10%	1,203 支~1,346 支	134 支~150 支

<sup>11</sup> B104-2：限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用。  
B104-4：限用於複雜性之心房不整脈。

導管類且給付代碼屬於 B104-2 或 B104-4				
自費高密度/高解析度診斷定位導管	100%	-	241 支~270 支	-
合計			1,444 支~1,616 支	134 支~150 支

本報告參考健保署自費醫材比價網之中位數價格<sup>12</sup>，以高密度/高解析度診斷定位導管 11.75 萬點、20 極環形 6.43 萬點作為給付計算基礎，推估新情境高密度/高解析度診斷定位導管年度費用約為第一年 1.70 億點至第五年 1.90 億點，20 極環形診斷定位導管年度費用約為第一年 862 萬點至第五年 965 萬點，新特材年度費用合計約為第一年 1.78 億點至第五年 2.00 億點。

## B. 自付差額

在高密度/高解析度診斷定位導管部分，本報告暫以中華民國心律醫學會建議自付差額 41,618 點作為給付上限（健保給付 41,618 點、民眾自付 75,882 元）。在 20 極環形診斷定位導管部分，未有廠商提交自付差額之建議價，故本報告暫時假設與高密度/高解析度診斷定位導管為相同自付差額（健保給付 41,618 點、民眾自付 22,682 元）。

在自付差額之情境下，新情境特材之市占率將受病人經濟能力等因素影響，具有較大不確定性。本報告參考健保資料庫分析結果，2021 年自費 20 極環形診斷定位導管人數極少，推測臨床偏好已給付特材或建議自費高密度/高解析度診斷定位導管，在病人仍需自行負擔特材費用之情境下，可能較少會轉用 20 極環形診斷定位導管，據此，本報告假設原使用健保品項在新情境轉用 20 極環形診斷定位導管之比例為 5%。在轉用高密度/高解析度診斷定位導管部分，本報告認為將受到支付點數高低影響，經參考健保資料庫目前自費使用比例，假設原使用健保品項轉用高密度/高解析度診斷定位導管之比例為 20%；而原自費使用者則全數轉用高密度/高解析度診斷定位導管，推估使用量如後：

自付差額情境	轉用比例		使用人次	
	高密度/高解析度	20 極環形	高密度/高解析度	20 極環形
CXE02 可控式電極導管類且給付代碼屬於 B104-2 或 B104-4	20%	5%	267 支~299 支	67 支~75 支
自費高密度/高解析度診斷定位導管	100%	-	241 支~270 支	-

<sup>12</sup> 由於部分廠商未呈現建議支付價，故採用自費醫材比價網之中位數價格進行計算。

合計	508 支~569 支	67 支~75 支
----	-------------	-----------

本報告以健保給付 41,618 點，推估新情境高密度/高解析度診斷定位導管年度費用約為第一年 0.21 億點至第五年 0.24 億點，20 極環形診斷定位導管年度費用約為第一年 279 萬點至第五年 312 萬點，新特材年度費用合計約為第一年 0.24 億點至第五年 0.27 億點。

#### (4) 被取代特材年度費用

本報告假設每次術式僅能取代一支電極導管，以 CXE02 可控式電極導管類且給付代碼屬於 B104-2 或 B104-4 之中位數給付價約 3 萬點作為被取代特材費用，推估每年被取代特材費用如下：

- A. 全額給付：約為第一年 0.40 億點至第五年 0.45 億點
- B. 自付差額：約為第一年 0.10 億點至第五年 0.11 億點

#### (5) 財務影響

- A. 全額給付：約為第一年 1.38 億點至第五年 1.54 億點
- B. 自付差額：約為第一年 0.14 億點至第五年 0.16 億點

#### (6) 敏感度分析

自付差額之市占率具有不確定性，故本報告針對此參數進行敏感度分析。若假設未來五年健保轉用高密度/高解析度診斷定位導管之市占率為 35%，20 極環形診斷定位導管之市占率為 10%，新特材年度費用合計約為第一年 0.35 億點至第五年 0.39 億點，財務影響則約為第一年 0.17 億點至第五年 0.19 億點。

有關本報告的財務影響評估，未來仍需要以專家諮詢會議最終建議的特材分類及核價結果進行財務影響評估更新。

## (四) 經濟評估結論

1. 本報告未查獲與本次建議品項相關之主要醫療科技評估組織評估報告與建議。
2. 在電子資料庫相關文獻，本報告僅查獲一篇與高密度/高解析度診斷定位導管相關之成本分析研究。研究結果顯示，超高密度定位系統相較於非超高密度定位系統於術後第 16 個月因再發心律不整而進行 RFA 之病人數較低，每人平均可節省 1,600 歐元。
3. 本報告分別針對「兒童用診斷定位導管」，以及「高密度/高解析度診斷定位導管」、「20 極環形診斷定位導管」計算財務影響，且提供全額給付與自付差額情境下之財務影響，如後表所列：

給付方式	診斷定位導管	新特材年度費用	財務影響 (基礎分析)	
			財務影響 (基礎分析)	財務影響 (基礎分析)
全額給付	兒童用	10.5 萬點至 10.5 萬點	8.5 萬點至 8.5 萬點	1.38 億點至 1.55 億點
	高密度/高解析度	1.70 億點至 1.90 億點	1.38 億點至 1.54 億點	
	20 極環形	862 萬點至 965 萬點		
自付差額	兒童用	0.67 萬點至 0.67 萬點	無財務影響	
	高密度/高解析度	0.21 億點至 0.24 億點	0.14 億點至 0.16 億點	0.14 億點至 0.16 億點
	20 極環形	279 萬點至 312 萬點		

4. 有關本報告的財務影響評估，未來仍需要以專家諮詢會議最終建議的特材分類及核價結果進行財務影響評估更新。

## 參考資料

1. 認識心律不整. 2012: 15. Available from: <https://www.slideshare.net/thrs/1-13512296>. Accessed 2022 June 29.
2. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European heart journal* 2021; 42(5): 373-498.
3. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology* 2014; 64(21): e1-e76.
4. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Developed by the task force for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *European heart journal* 2022.
5. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology* 2018; 72(14): e91-e220.
6. Philip Saul J, Kanter RJ, Abrams D, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the use of catheter ablation in children and patients with congenital heart disease. *Heart rhythm* 2016; 13(6): e251-e289.
7. Cronin EM, Bogun FM, Maury P, et al. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2020; 59(1): 145-298.
8. 健保特殊材料品項網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. [https://www.nhi.gov.tw/QueryN\\_New/QueryN/Query4](https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query4). Published 2022. Accessed September 30 2022.
9. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/>.

- Published 2022. Accessed Aug 23, 2022.
10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Ablation Procedures for Rhythm Control in Patients With Atrial Fibrillation: Clinical and Cost-Effectiveness Analyses. 2010 September 17.
  11. Medical Services Advisory Committee. Australia Government Department of Health. <http://www.msac.gov.au/>. Published 2022. Accessed Aug 23, 2022.
  12. Prostheses List. In: Health Do, ed. Australia; 2022.
  13. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/>. Published 2022. Accessed Aug 23, 2022.
  14. Alken FA, Chen S, Masjedi M, et al. Basket catheter-guided ultra-high-density mapping of cardiac arrhythmias: a systematic review and meta-analysis. *Future cardiology* 2020; 16(6): 735-751.
  15. Rottner L, Metzner A, Ouyang F, et al. Direct Comparison of Point-by-Point and Rapid Ultra-High-Resolution Electroanatomical Mapping in Patients Scheduled for Ablation of Atrial Fibrillation. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2017; 28(3): 289-297.
  16. Hwang J, Park HS, Han S, et al. Ablation of persistent atrial fibrillation based on high density voltage mapping and complex fractionated atrial electrograms: A randomized controlled trial. *Medicine* 2021; 100(31): e26702.
  17. Shin DG, Roh SY, Ahn J, et al. Does merged three-dimensional mapping improve contact force and long-term procedure outcome in atrial fibrillation ablation? (MICRO-AF study): a prospective randomized controlled study. *The international journal of cardiovascular imaging* 2021; 37(12): 3431-3438.
  18. Acosta J, Penela D, Andreu D, et al. Multielectrode vs. point-by-point mapping for ventricular tachycardia substrate ablation: a randomized study. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2018; 20(3): 512-519.
  19. Mori H, Kato R, Ikeda Y, et al. The influence of the electrodes spacing of a mapping catheter on the atrial voltage substrate map. *Journal of Cardiology* 2018; 72(5): 434-442.
  20. Hsu LF, Jaïs P, Hocini M, et al. High-density circumferential pulmonary vein mapping with a 20-pole expandable circular mapping catheter. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 2005; 28(SUPPL. 1): S94-S98.
  21. Advisor HD Grid Catheter publication summary. In. USA: Abbott Education Network; 2020.
  22. Case Image Review Compendium: Featureing: Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sencor Enabled. In: J Innov Card Rhythm Manag. USA; 2021.

23. Anter E, Tschabrunn CM, Contreras-Valdes FM, Li J, Josephson ME. Pulmonary vein isolation using the Rhythmia mapping system: Verification of intracardiac signals using the Orion mini-basket catheter. *Heart rhythm* 2015; 12(9): 1927-1934.
24. Lațcu DG, Bun SS, Viera F, et al. Selection of Critical Isthmus in Scar-Related Atrial Tachycardia Using a New Automated Ultrahigh Resolution Mapping System. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology* 2017; 10(1).
25. Segerson NM, Lynch B, Mozes J, et al. High-density mapping and ablation of concealed low-voltage activity within pulmonary vein antra results in improved freedom from atrial fibrillation compared to pulmonary vein isolation alone. *Heart rhythm* 2018; 15(8): 1158-1164.
26. Saito J, Yamashita K, Numajiri T, et al. Grid-mapping catheters versus PentaRay catheters for left atrial mapping on onsite precision mapping system. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2022; 33(7): 1405-1411.
27. Calkins H, Brugada J, Packer DL, et al. HRS/EHRA/ECAS expert Consensus Statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for personnel, policy, procedures and follow-up. A report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart rhythm* 2007; 4(6): 816-861.
28. Wise B, Albarrán-Rincón R, De Lossada Juste A, et al. Economic evaluation of an ultra-high density mapping system compared to non-ultra-high density mapping systems for radiofrequency catheter ablation procedures in patients with atrial fibrillation. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing* 2022; 63(1): 103-108.
29. 特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46). Accessed Oct. 24, 2022.
30. 特材(功能類別)品項前 5 碼. 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=E21C53D09D2D4F2B&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E21C53D09D2D4F2B&topn=5FE8C9FEAE863B46). Accessed Oct. 12, 2022.
31. 0-7 歲兒童生長曲線. 衛生福利部國民健康署.  
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=870&pid=4869>. Accessed Oct. 27, 2022.
32. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署.  
<https://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx?n=6A7346FAE90CAF3F&sms=36A0BB334ECB4011&topn=5FE8C9FEAE863B46>. Accessed Oct. 12, 2022.
33. 特材給付規定及使用規範. 衛生福利部中央健康保險署.

[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=5FE8C9FEAE863B46). Published 2022. Accessed September 27, 2022.



## 附錄

## 附錄一 本案建議特材品項資料列表

項次	尚未納入 品項代碼	廠商名 稱	產地 國別	品項中文名稱	品項英文名稱	許可證 字號	仿單適應症	規格	材質	型號	組件
高密度/高解析度診斷定位導管											
1	CXZ 026698001	壯生醫 療器材 有限公 司	美國	百歐森偉伯斯特 奔銳導航安可高 密度標測導管	"Biosense Webster" PENTARAY NAV eco High-Density Mapping Catheter	衛部醫 器輸字 第 026698 號	適用於心臟內部結 構的多電極電生理 繪圖，即僅限於紀 錄或刺激。此導管 設計用於獲得心房 和心室部位的心電 圖。	22 極； 115cm	不鏽鋼、鎳 鈦合金、聚 氨酯	D128207:12	導管、 管套、 管線
2	CXZ 027612001	荷商波 士頓科 技有限 公司台 灣分公 司	美國	“波士頓科技” 因特拉高解析度 定位導管	"Boston Scientific" IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter	衛部醫 器輸字 第 027612 號	適用於心臟結構的 電生理標示(紀錄 或單純刺激)	8.5F； 64 極； 115 公分	鉑、銱、氧 化銱、尼 龍、聚對二 甲苯、聚醯 亞胺、聚醯 醯酮、氰基 丙烯酸酯膠 粘劑	M004RC64S0	導管、 管套、 管線

項次	尚未納入 品項代碼	廠商名 稱	產地 國別	品項中文名稱	品項英文名稱	許可證 字號	仿單適應症	規格	材質	型號	組件
3	CXZ 031211001	台灣雅 培醫療 器材有 限公司	美國	雅德拜司高密度 網格定位導管	Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled	衛部醫 器輸字 第 031211 號	適用於心臟內結構 的多電極電生理定 位，亦即僅用於紀 錄或刺激。此導管 適用於在心臟的心 房及心室區域內取 得電圖	網格 16 極、軸 2 極； 網格尺寸 13x13 mm <sup>2</sup> ； 105 公分	熱塑性彈性 材料、貴金 屬	D-AVHD-DF16	EP 導 管；管 線
兒童醫材											
1	CXZ 022930001	理工科 技顧問 股份有 限公司	日本	日本來富恩菲克 斯固定彎電極導 管-8 極	"Japan Lifeline" EPstar Fix Electrophysiology Catheter	衛署醫 器輸字 第 022930 號	生理電極導管係透 過皮膚與血管腔置 入心臟，以利心臟 冠狀竇與房室瓣膜 環帶暫時起搏或心 臟生理電極檢查	2Fr; 8 極	Pebax	F8552	無
20 極環型診斷電極導管											
1	CXZ 007774002	壯生醫 療器材 有限公 司	美國	百歐森偉伯斯特 電極導管 - 固定 式尖端環狀型 20 極	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS - fixed cureve	衛署醫 器輸字 第 007774 號	適用於繪製心臟構 造的電生理圖，且 僅適用於放電刺激 和紀錄。	20 極； 115 公分	不鏽鋼、鎳 鈦合金、聚 氨酯	D7L2015RT; D7L2020RT; D7L2025RT	導管

項次	尚未納入 品項代碼	廠商名 稱	產地 國別	品項中文名稱	品項英文名稱	許可證 字號	仿單適應症	規格	材質	型號	組件
2	CXZ 007774004	壯生醫 療器材 有限公 司	美國	百歐森偉伯斯特 電極導管 - 20 極 可調式環狀解剖 標測導管	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS - deflectable tip	衛署醫 器輸字 第 007774 號	適用於繪製心臟構 造的電生理圖，且 僅適用於放電刺激 和紀錄。	20 極； 115 公分	不鏽鋼、鎳 鈦合金、聚 氨酯	D7L202515RT	導管
3	CXZ 010123004	台灣雅 培醫療 器材有 限公司	美國	爾灣電生理診斷 導管 - 雙環形導 管 20 極	"IBI" ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER	衛署醫 器輸字 第 010123 號	紀錄電生理記圖， 及在做電生理之診 斷研究時對心臟之 刺激作用，最常被 置放之位置為心 房，心室或其他心 臟部位。	Afocus II DL-87008; Afocus II EB- D087024	鉑、鈱、 PTFE、銅	Afocus II DL-87008; Afocus II EB-D087024	無
4	CXZ 010123005	台灣雅 培醫療 器材有 限公司	美國	爾灣電生理診斷 導管 - 雙環形導 管 20 極	"IBI" ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER	衛署醫 器輸字 第 010123 號	紀錄電生理記圖， 及在做電生理之診 斷研究時對心臟之 刺激作用，最常被 置放之位置為心 房，心室或其他心 臟部位。	20 極	鉑、鈱、 PTFE、銅	81683	連結管 線

項次	尚未納入 品項代碼	廠商名 稱	產地 國別	品項中文名稱	品項英文名稱	許可證 字號	仿單適應症	規格	材質	型號	組件
5	CXZ 022461002	理工科 技顧問 股份有 限公司	日本	日本來富恩利柏 羅環形電極導管 - 20 極	"Japan Lifeline" Ring Electrophysiology Catheter	衛署醫 器輸字 第 022461 號	通過皮膚與血管腔 置入心臟，以利心 臟冠狀竇與房室瓣 膜環帶暫時起搏或 心臟電生理檢查。	20 極；110 公分	Pebax	PV20-15; 20;22.5;25; 27.5;32.5-110	EP 導 管；管 線
6	CXZ 023762001	壯生醫 療器材 有限公 司	美國	百歐森偉伯斯特 萊梭導航可調式 環狀標測導管 - 22 極	"Biosense Webster" LASSO 2515 Nav Variable Catheter	衛署醫 器輸字 第 023762 號	僅適用於心臟結構 的多電及電生理繪 圖，即紀錄或刺 激。本導管設計用 於獲得心臟心房部 位的心電圖。	22 極；115 公分	不鏽鋼、鎳 鈦合金、聚 氨酯	LN222515CT	導管
7	CXZ 021756001	台灣雅 培醫療 器材有 限公司	美國	聖猷達可控式螺 旋頭導管 - 20 極	"SJM" Reflexion Spiral Variable Radius Catheter	衛署醫 器輸字 第 021756 號	刺激心臟和紀錄心 內的信號。用來標 測心房區。	D402865; 402804	鉑、鉑鈱合 金、聚碳酸 酯、銅鍍 金、聚氨 酯、不鏽鋼	D402865; 402804	EP 導 管；管 線
8	CXZ 021565001	台灣雅 培醫療 器材有 限公司	美國	聖猷達可控式生 理電極導管 - 20 極	"SJM" Livewire Steerable Electrophysiology Catheter	衛署醫 器輸字 第 021565	用於評估從心內到 血管內的多種心律 不整。	7F; 20 極	聚亞胺酯、 白金	401904; 401905; 401914; 401932;	EP 導 管；管 線

項次	尚未納入 品項代碼	廠商名 稱	產地 國別	品項中文名稱	品項英文名稱	許可證 字號	仿單適應症	規格	材質	型號	組件
						號				401918	
9	CXZ 026248002	壯生醫 療器材 有限公 司	美國	百歐森偉伯斯特 萊梭導航環狀標 測導管 - 環形固 定 20 極	"Biosense Webster" LASSO NAV Catheter	衛部醫 器輸字 第 026248 號	僅適用於心臟結構 的多電及電生理繪 圖，即紀錄或刺 激。本導管設計用 於獲得心臟心房部 位的心電圖。	20 極；115 公分	不鏽鋼、鎳 鈦合金、聚 氨酯	DLN2215CT; DLN2220CT; DLN2225CT	導管
10	CXZ 027233002	壯生醫 療器材 有限公 司	美國	百歐森偉伯斯特 萊梭導航安可環 狀標測導管 - 20 極	"Biosense Webster" LASSO NAV eco Catheter	衛部醫 器輸字 第 027233 號	僅適用於心臟結構 的多電及電生理繪 圖，即紀錄或刺 激。本導管設計用 於獲得心臟心房部 位的心電圖。	20 極；115 公分	不鏽鋼、鎳 鈦合金、聚 氨酯	D134902; D134904; D134906	導管
11	CXZ 027234001	壯生醫 療器材 有限公 司	美國	百歐森偉伯斯特 萊梭導航安可 調式環狀標測導 管(ECO) - 環形 22 極	"Biosense Webster" LASSO 2515 NAV eco Variable Catheter	衛部醫 器輸字 第 027234 號	僅適用於心臟結構 的多電及電生理繪 圖，即紀錄或刺 激。本導管設計用 於獲得心臟心房部 位的心電圖。	20 極；115 公分	不鏽鋼、鎳 鈦合金、聚 氨酯	D134301	導管

## 附錄二 療效評估文獻搜尋策略

## 一、高密度/高解析度定位診斷導管

資料庫	搜尋日期	#	關鍵字	文獻數
PubMed	2022/10/23	1	High density	298,138
		2	High resolution	246,585
		3	High definition	76,488
		4	Mapping	473,355
		5	Catheter	215,628
		6	Pentaray	65
		7	Advisor HD	503
		8	Intellamap	8
		9	#7 AND #4	40
		10	#1 AND #2 AND #3	596,709
		11	#4 AND #5 AND #9	26,007
		12	#11 filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	58
Embase	2022/10/23	1	'high density' OR (high AND ('density'/exp OR density))	480,124
		2	high AND resolution	316,893
		3	mapping	351,224
		4	#1 OR #2	775,204
		5	#3 AND #4	24,429
		6	#5 AND 'randomized controlled trial'/de	100
		7	pentaray	645
		8	#7 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	17
		9	intellamap	92
		10	advisor AND hd	197
		11	#3 AND #10	170
Cochrane Library	2022/10/23	1	High density	21,709
		2	high resolution	7,517
		3	Mapping	6,192
		4	#1 OR #2	28,539

		5	#3 AND #4	339
		6	Pentray	9
		7	Intellamap	1
		8	Advisor HD	14
納入文獻				5

## 二、兒童用定位診斷導管

資料庫	搜尋日期	#	關鍵字	文獻數
PubMed	2022/10/06	1	Pediatric	1,140,268
		2	Child	3,025,341
		3	Kid	3,011
		4	Mapping	473,283
		5	Catheter	215,355
		6	Pentarray	65
		7	#1 OR #2 OR #3	3,382,689
		8	#4 AND #5 AND #7	605
		9	#8 filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	47
Embase	2022/10/06	1	'pediatrics'/exp OR pediatrics	1,170,671
		2	Mapping	351,405
		3	Catheter	368,488
		4	#1 AND #2 AND #3	582
		5	#4 AND ('randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	11
Cochrane Library	2022/10/06	1	arrhythmia	10,146
		2	Pediatric	59,082
		3	Ablation	10,008
		4	Catheter	25,319
		5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	13
納入文獻				0

## 三、環形 20 極定位診斷導管

資料庫	搜尋日期	#	關鍵字	文獻數
PubMed	2022/10/23	1	Mapping	483,358
		2	Catheter	215,823
		3	circular	140,910
		4	Spiral	37,950
		5	circumferential	23,275
		6	#1 AND (#3 OR #4 OR #5)	5,409
		7	#6 filters: meta-analysis, randomized controlled trial, systematic review	58
		8	Duodecapolar catheter	29
		9	20 OR twenty	485,200
		10	#9 AND pole AND (#1 OR #2)	76
Embase	2022/10/23	1	Circular	153,872
		2	Circumferential	35,360
		3	Spiral	44,015
		4	Catheter	368,343
		5	Mapping	351,224
		6	#1 OR #2 OR #3	231,608
		7	#4 OR #5	703,964
		8	#6 AND #7	9,459
		9	#8 AND ('randomized controlled trial'/de OR 'randomized controlled trial topic'/de OR 'systematic review'/de)	290
		10	Duodecapolar	106
		11	#7 AND #10	106
		12	#11 AND 'randomized controlled trial'/de	4
Cochrane Library	2022/10/23	1	Circular	1,590
		2	Circumferential	1,738
		3	Spiral	1,486
		4	Mapping	6,192
		5	catheter	25,329
		6	#1 OR #2 OR #3	4,724
		7	#4 OR #5	30,848
		8	#6 OR #7	536
		9	duodecapolar	5



納入文献				2
------	--	--	--	---

## 附錄三 經濟評估文獻搜尋策略

## 一、高密度/高解析度定位診斷導管

資料庫	查詢日期		關鍵字	篇數
PubMed	2022/11/1	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	331,139
		#2	Pentaray OR Intellamap OR Advisor HD Grid	110
		#3	mapping catheter	7,915
		#4	high-density OR high resolution	347,998
		#5	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis)	298,101
		#6	#1 AND #2 AND #5	0
		#7	#1 AND #3 AND #5	19
		#8	#1 AND #4 AND #5	9
Embase	2022/11/1	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	510,634
		#2	Pentaray OR Intellamap OR Advisor HD Grid	144
		#3	mapping catheter	2,608
		#4	high-density OR high resolution	451,578
		#5	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis)	259771
		#6	#1 AND #2 AND #5	0
		#7	#1 AND #3 AND #5	11
		#8	#1 AND #4 AND #5	55
Cochrane	2022/11/1	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	29,292
		#2	Pentaray OR Intellamap OR Advisor HD Grid	14
		#3	mapping catheter	678
		#4	high-density OR high resolution	21,408
		#5	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR	31,528

			(cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis)	
		#6	#3 AND #4	80
		#7	#1 AND #2 AND #5	0
		#8	#1 AND #3 AND #5	9
		#9	#5 AND #6	18
<b>納入文獻</b>				<b>1</b>

## 二、兒童用定位診斷導管

資料庫	查詢日期		關鍵字	篇數
PubMed	2022/11/3	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	331,189
		#2	pediatric OR child OR kid	3,388,260
		#3	mapping catheter	7,918
		#4	EPstar	1
		#5	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis)	298,159
		#6	#3 OR #4	7,918
		#6	#1 AND #2 AND #5 AND #6	1
Embase	2022/11/3	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	511,029
		#2	pediatric OR child	3,249,454
		#3	mapping catheter	2,625
		#4	EPstar	20
		#5	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis)	259,887
		#6	#3 OR #4	2,335
		#7	#5 AND #6	12
		#8	#1 AND #5 AND #6	11
		#9	#2 AND #5 AND #6	0
Cochrane	2022/11/3	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	29,292
		#2	pediatric OR child	203517
		#3	mapping catheter	678

	#4	EPstar	0
	#5	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis)	31,528
	#6	#2 AND #3 AND #5	9
	#7	#1 AND #2 AND #3 AND #5	1
納入文獻			0

## 三、20 極環形診斷電極導管

資料庫	查詢日期	關鍵字	篇數	
PubMed	2022/11/3	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	331,189
		#2	mapping catheter OR catheter	216,096
		#3	circular OR spiral	178,586
		#4	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis)	298,159
		#5	#2 AND #3 AND #4	5
		#6	#1 AND #3 AND #4	1
Embase	2022/11/3	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	511,029
		#2	mapping catheter OR catheter	239,166
		#3	circular OR spiral	197,870
		#4	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR (cost minimization analysis)	259,887
		#5	#2 AND #3 AND #4	9
		#6	#1 AND #3 AND #4	5
Cochrane	2022/11/3	#1	atrial fibrillation OR arrhythmia OR tachycardia	29,292
		#2	mapping catheter OR catheter	25,505
		#3	circular OR spiral	3,094
		#4	(cost effectiveness analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost benefit analysis) OR	31,528

			(cost minimization analysis)	
		#5	#2 AND #3 AND #4	17
		#6	#1 AND #2 AND #3 AND #4	5
納入文献				<b>0</b>