

「"信迪思"梅翠思肋骨固定系統」等 19 項特材 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	"信迪思"梅翠思肋骨固定系統("Synthes" MatrixRIB Fixation System)、"生邁"藍帶肋骨固定系統("Biomet Microfixation" RibFix Blu Thoracic Fixation System)、愛派司肋骨固定系統(APS Rib Fixation System)		
建議者	壯生醫療器材股份有限公司、揚智生技股份有限公司、愛派司生技股份有限公司		
廠牌	Synthes 、 Biomet Microfixation、愛派司	產地國別	瑞士、美國及台灣
材質	鈦合金、純鈦		
規格	參考附錄一	單位	EA
型號	參考附錄一		
組件	參考附錄一		
使用科別	骨科、外科、胸腔外科及整形外科		
主管機關許可適應症/效能/用途	梅翠思肋骨固定系統：正常和骨質疏鬆之肋骨骨折、骨頭融合及截骨後之固定及穩固，以及胸壁的重建。		
	藍帶肋骨固定系統：穩定及固定胸壁之骨折，包括肋骨重建手術、外傷或是肋骨切開術。		
	愛派司肋骨固定系統：正常和骨質疏鬆之肋骨骨折、骨頭融合及截骨後之穩定及固定。		
建議健保給付之適應症內容	連枷胸。 ^a		
臨床使用方式	梅翠思肋骨固定系統：外科手術。		
	藍帶肋骨固定系統：於肋骨骨折處予以固定。		
	愛派司肋骨固定系統：用於適合骨板尺寸的骨頭部位之重建手術，適用於骨板需要彎折的部位。		
此次案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 新功能類別 <input type="checkbox"/> 申請自付差額		

^a 依據民國 110 年 2 月特殊材料專家諮詢會議之結論。

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 110 年 6 月 4 日止，於加拿大 CADTH 及澳洲 MSAC 網站未查獲本案相關的醫療科技評估報告。而英國 NICE 於民國 99 年 10 月發布一份有關植入金屬肋骨固定物以穩定連枷胸的手術指引(interventional procedure guidance)，當時的結論指出雖然證據量有限，但結果一致顯示植入金屬固定物穩定連枷胸的療效是正面的，且對於嚴重創傷併有肺功能受損的病人來說，此手術沒有重大的安全性疑慮。而病人接受手術的可行性應交由接受適當訓練且具經驗的急診專科、胸腔內科或胸腔外科醫師判斷。
- (二) 於澳洲植體清單(民國 110 年 7 月生效版本)中，查得本案評估特材”生邁”藍帶肋骨固定系統(Biomet Microfixation RibFix Blu Thoracic Fixation System)之骨板的給付金額為澳幣 1,675 元。另鎖定骨釘部分未查獲本案評估品項納入收載，但查得其他廠牌肋骨固定系統之鎖定骨釘的給付金額為澳幣 143 元。

二、 相對療效及安全性

綜覽本報告所納入近期發表的數篇系統性文獻回顧結果，有關成年連枷胸病人接受固定手術相較於非手術介入的療效及安全性，各篇文獻結論無明顯差異，所有療效指標分析結果皆傾向以接受固定手術的病人為佳；如在 1 項由 Ingoe 等人於民國 108 年發表的系統性文獻回顧中，共納入 12 篇系統性文獻回顧(發表於民國 99 至 106 年間)，在針對連枷胸病人的統合分析結果方面，肋骨固定手術相較於保守治療可統計顯著減少機械性呼吸器使用天數、整體及加護病房住院天數、肺炎發生率以及氣切需求，而死亡率的結果未一致達統計顯著性。而在 Beks 等人於民國 107 年發表的系統性文獻回顧中，共納入 33 項研究(發表於民國 70 至 107 年間)，病人族群以連枷胸為主(少數為多重肋骨骨折病人)，依不同研究設計的分析結果相似，不過隨機對照試驗相較於觀察性研究在機械性呼吸器使用天數、整體及加護病房住院天數等指標所觀察到的效益幅度較大。

整體而言，各項文獻回顧所納入研究之病人數少，如參考 Apampa 等人於民國 110 年發表的系統性文獻回顧，在其尋獲的 4 項隨機對照試驗中，病人總數僅介於 24 至 50 人；此外，各研究採用的肋骨固定材料種類多樣，且各研究中接受手術的病人條件或進行手術的時間點不盡相同，而統合分析中存在顯著的異質性也影響對結果的判讀，故仍需要設計完善的大型隨機對照試驗結果以確立肋骨固定手術對於連枷胸病人的效益。

三、 財務影響

- (一) 本案特材僅一家廠商提供完整的財務影響分析，且該分析以我國民國 102 年全民健保醫療統計中的內固定器開放復位手術人次，估計其中約有 10% 為本案特材之目標



族群，然因民國 110 年 2 月份特材專家會議中限縮本品給付對象於連枷胸病人，因此推估內容已不符合目前健保預計之給付對象，故本報告不加以說明其財務影響內容及結果。

- (二) 根據民國 110 年 2 月特材專家諮詢會議限縮本品給付對象於連枷胸病人，且該會議記錄中亦參考台灣胸腔及心臟血管外科學會之建議，將連枷胸定義為「主診斷 S22.5 連枷胸或 S22.4 肋骨多處骨折，合併次診斷符合 S27.0 創傷性氣胸、S27.1 創傷性血胸或 S27.2 創傷性氣血胸任一診斷碼，且屬重大傷病者」，因此本報告依此進行健保資料庫分析，並依結果推估本案特材目標族群人數與使用量，再依健保署全額給付情境，估計財務影響。
- (三) 本報告參考台灣胸腔及心臟血管外科學會之建議診斷碼，並以民國 107 年至 109 年健保資料庫分析結果，以三年平均人數推估未來五年符合定義之連枷胸病人約為每年 636 人，進一步依專家建議，假設符合連枷胸診斷病人約 50% 使用本案特材，因此本報告據此估計使用人數約為每年 318 人；進一步，本報告參考健保署提供之資料，將本案特材區分為骨板與骨釘兩大類，並以醫材比價網各層級醫療院所收取價格中位數計算，骨板自費價格中位數為 54,800 點，骨釘則為 5,235 點；另以健保資料庫分析結果及臨床專家意見，估計每人每次手術平均使用量，並估計每人每次手術的特材費用約為 18 萬點；最後，本報告依本案特材每年使用人數與每人每次手術特材費用，估計本案特材年度費用約為每年 5,800 萬點。因本案特材臨床地位為新增關係，故本案特材年度費用即為整體財務影響；但若健保署新增連枷胸手術之醫療服務代碼，則整體財務影響應會再增加。
- (四) 敏感度分析：由於臨床專家認為若未針對肋骨固定系統訂定給付規定（例如：限制連續使用呼吸器達一定天數之病人才可使用等規定），因此只要符合診斷的病人不論嚴重程度皆可使用本案特材，因此本報告另假設符合連枷胸診斷的病人將全部（100%）會使用本案特材，推估未來五年對健保整體財務影響約為每年 1.15 億點。

【「信迪思」梅翠思肋骨固定系統」等 19 項特材】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 110 年 06 月 23 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）事由

本次申請特材「信迪思」梅翠思肋骨固定系統」等 19 項特材，共包括 3 種肋骨固定系統：「信迪思」梅翠思肋骨固定系統、「生邁」藍帶肋骨固定系統以及愛派司肋骨固定系統。本案相關特材前經 2020 年 12 月以及 2021 年 2 月健保特殊材料專家諮詢會議提案討論，會議結論建議用於連枷胸（flail chest）病人，並將針對相對應診療項目以及給付規定進行研議。

健保署於 2021 年 3 月函請查驗中心進行醫療科技評估，包括提供其他國家健保給付情形、財務衝擊分析及療效評估分析等資料，以供後續研議相關事宜。

（二）疾病治療現況

人體包含 12 對肋骨，前 7 對從身體後方的脊椎連接至前方的胸骨，第 8 至 10 對在身體前方連接至肋軟骨，第 11 與 12 對則僅連結脊椎。肋骨一方面具有

保護肺部的功能，一方面透過一致性的擴張收縮，配合橫膈膜活動，使人體能夠進行呼吸[1]。

所有肋骨中，前3對的前後受到鎖骨、肩胛骨及軟組織的包覆，而第11與12對肋骨僅在身體後側端與脊椎骨連接固定，具有較大的活動空間，因此第4至10對肋骨相對較易受到鈍挫傷或骨折。肋骨骨折的主要發生原因為直接外傷，可能是鈍挫傷或是穿刺性傷害，較常發生的位置是直接受到衝擊的部位或是側後方肋骨彎曲處。其他的骨折原因尚包括病理性骨折（如癌細胞轉移）或壓力性骨折（運動員或慢性咳嗽病人）[2]。在所有外傷病人中，肺部相關共病的發生率約為33%，而死亡率約為12%，另有約1/3的病人需要長期復健[3]。根據我國一間重度急救責任區域醫院2005至2013年院內資料，1,612名胸部創傷的病人中有1,272名（78.9%）伴隨有肋骨骨折的狀況，且肋骨骨折數與加護病房住院天數及整體住院天數均為正相關[4]。

一般肋骨骨折的病人若非因為高強度外傷所致，通常能夠指出疼痛的部位，以及此部位曾經受到的撞擊或傷害，並且透過深呼吸感覺疼痛的部位及程度。由於解剖學特性，若骨折部位在第1至3對肋骨，常與縱膈腔傷害，特別是大動脈有關；若發生在第9至12對肋骨，則可能伴隨有腹腔的傷害。其他併發症亦包括氣胸、血胸或肺挫傷[2]。

胸腔位置受傷時，初步應先依照美國外科醫師學會（American College of Surgeons, ACS）建議的進階創傷生命支持計畫（advanced trauma life support, ATLS）指引進行理學檢查，針對生命徵象、臨床表現以及受傷的機制進行評估[5]。肋骨骨折的初步診斷可以依照肋骨或病灶出現壓痛、觸診發現的骨頭不連續、呼吸音減弱、骨摩擦音以及瘀斑等症狀表現作為依據。診斷式造影如放射線或電腦斷層造影的目的主要是檢查受創程度較嚴重的病人是否有氣胸、血胸、動脈出血或腹腔創傷等症狀，但同時也能夠一併判斷肋骨骨折的程度與部位[2, 5]。標準胸腔放射線造影（由身體後方向前以及側面角度）能夠顯現一部分的肋骨骨折部位，但整體的敏感度偏低；若病人因為受傷程度嚴重或精神狀況不佳無法依照標準方法進行拍攝，由胸腔前方向後的拍攝角度亦可以做為替代[2]。相較於放射線造影，電腦斷層掃描能夠較精準地顯現肋骨骨折部位，但仍可能低估骨折部位的數量，特別是沒有錯位的骨折。

若肋骨骨折的病人同時發生的其他創傷或疾病已經進行治療，則肋骨骨折的治療目標為疼痛控制。若能盡早開始緩解疼痛的治療，有助於預防肺炎為主的併發症。單純肋骨骨折通常使用非類固醇止痛藥即可，但若骨折狀況較嚴重，甚至需要呼吸輔助、侵入性治療或住院時，則可能需要進行肋間神經阻斷止痛（intercostal analgesia）。此外，給予如誘發性肺量計（incentive spirometer）等呼吸照護能夠避免肺塌陷或其他併發症，而使用枕頭或柔軟的支撐物固定患部，也

可以減緩在使用肺量計、咳嗽或打噴嚏時的疼痛及不適感[2]。單純肋骨骨折發生併發症的機率很低，除非病人有其他共病或年紀較高等風險因子，因此經過至少 6 小時的留院觀察仍無顯著的併發症後，由醫護人員給予完整的衛教即可出院。多數肋骨骨折約可在 6 周後自行痊癒，這期間除非病人因任何症狀就醫，否則主動以放射線造影追蹤的效益極低，建議在 6 至 8 周後，病人若仍無法回歸正常生活再進行放射線造影即可[2, 5]。

嚴重的肋骨骨折可能導致連枷胸的發生，連枷胸是指相鄰的三根或更多肋骨均出現每根肋骨至少兩處骨折，使胸壁產生一塊由多塊肋骨片段與相連軟組織組成的浮動組織，其發生率大約佔所有胸壁損傷的 5% 至 13% [6]。由於此浮動組織不再與胸壁其他肋骨相連，因此呼吸時會出現與胸腔相反的運動方向，即吸氣胸腔擴張時會內縮，呼氣胸腔收縮時會擴張。這種逆向的活動會導致呼吸效率變差，使病人可能需要額外的呼吸輔助，且可能伴隨有肺挫傷或其他併發症。連枷胸的胸壁反向運動症狀可能會因為病人胸部肌肉的牽引或是使用機械性呼吸輔助器而不明顯，進而未能確實診斷[2]。發生連枷胸的病人，也往往伴隨有肺塌陷的症狀，此病人族群的死亡率約為 10% 至 20% [7]。

多數肋骨骨折的病人都可以透過保守方式進行治療，但特定的病人族群可能需要接受肋骨固定手術。其中連枷胸並且導致呼吸衰竭需要呼吸輔助的病人接受手術治療有較佳的臨床證據證實對病人有益，但也有許多醫院選擇使用較寬鬆的標準，建議非連枷胸但嚴重錯位肋骨骨折且引起呼吸衰竭的病也接受肋骨固定手術。一般而言建議接受肋骨固定手術的適應症如下[8]：

- A. 因為嚴重疼痛，活動性肋骨骨折導致接近或已經呼吸衰竭的病人，包括連枷胸、多重骨折或非連枷胸嚴重錯位肋骨骨折者；
- B. 胸壁顯著變形者；
- C. 無法脫離機械性呼吸輔助者；
- D. 因其他原因進行開胸手術時，發現顯著肋骨錯位者；
- E. 因骨折不癒合或癒合不良導致胸壁不穩定或胸壁變形者。

越早進行肋骨固定手術有助於緩解疼痛並且降低對機械性呼吸輔助器的需求，且可以降低加護病房的住院天數。此外，也可能有助於降低感染或其他併發症的風險。病人接受手術前，需要先透過電腦斷層檢驗確認骨折的數量以及部位，再依照需要進行手術的位置決定病人的姿勢以及手術切口的部位[8]。

由於骨折部位數較多的時候，可能需要數個或是較大的手術切口，因此是否每個骨折的部位都需要進行固定需要依照是否有連枷胸的浮動組織、骨折錯位的程度以及病人深呼吸時疼痛的部位而定。呼吸過程中，主要活動的肋骨為第 4 至第 9 對，因此針對這幾對肋骨的骨折進行固定是治療效果較佳的選擇[8]。

美國東岸創傷手術協會(Eastern Association for the Surgery of Trauma, EAST)於2012年針對肺塌陷與連枷胸發表了一份治療指引[7]，主要回應3個臨床問題：(1)肺塌陷病人的輸液管理原則為何？；(2)肺塌陷/連枷胸病人何時應使用機械性呼吸輔助器？是否可使用非侵入性呼吸輔助器？最佳的呼吸輔助器使用模式為何？；(3)肋骨骨折或連枷胸病人是否須接受重建手術？

經過系統性文獻回顧後，指引提到雖然多數在歐洲進行的研究均認為手術有助於改善病人復原的結果，包括減少疼痛、減少呼吸輔助器使用時間、減少死亡率以及恢復日常生活功能，但這些多屬於小型對照研究、觀察性研究或是缺乏與非手術處置對照的單臂試驗。整體而言，指引認為透過肋骨固定手術治療嚴重肋骨骨折或連枷胸病人仍缺乏足夠的臨床實證，但若能夠挑選出特定的病人族群，仍不失為一個額外的治療選項。

EAST於2017年發布的另一份指引[3]則是針對以手術治療鈍挫傷造成的肋骨骨折，指引中將有連枷胸的病人與非連枷胸的病人分開討論。進行治療效益評估時，主要選用的指標包括死亡率、呼吸輔助器使用時間、加護病房天數、住院天數、肺炎發生率、氣管切開術需求以及疼痛控制效果等。而比較與對照則是將所有接受手術治療的病人與所有未接受手術治療的病人相比，未針對不同的手術或非手術處置方式進行細分。

對於有連枷胸的肋骨骨折病人，指引所引用的三份小樣本數隨機分派臨床試驗均排除了發生頭部、腦部或脊椎傷害的病人。其研究結果顯示接受肋骨固定手術的病人都能夠減少機械性呼吸輔助、加護病房住院天數及整體住院天數。此外，指引中也認為若能夠在受傷72小時內接受手術，病人接受機械性呼吸輔助、接受氣切、加護病房住院天數、整體住院天數或發生併發症的機率均較72小時以上為低。

指引中未搜尋到以單純肋骨骨折而沒有連枷胸的病人族群的研究結果，納入所有肋骨骨折病人的研究中也缺少針對僅有單純肋骨骨折病人的次族群分析。但一項研究中讓傷後11天疼痛指數仍大於7分的病人接受肋骨固定手術，結果顯示病人疼痛指數顯著改善且能夠較快的回歸日常生活；另一項研究交叉分析連枷胸病人、多重錯位骨折、疼痛無法緩解或無法脫離呼吸輔助器的病人族群，校正肋骨骨折與整體創傷嚴重度之後，接受手術的病人能夠縮短使用呼吸輔助器的時間並且減少氣切的需求。

根據所參考的研究文獻，EAST有條件的建議對有連枷胸的肋骨骨折病人進行肋骨固定手術，以助於降低死亡率，減少機械性呼吸輔助器使用天數、氣切需求、加護病房住院天數、整體住院天數以及併發症的發生率。但是對於沒有連枷胸的肋骨骨折病人則無法建議進行手術。

二、療效評估

(一) 疾病治療醫材於我國之收載現況

可用於肋骨骨折的手術用肋骨固定系統可分為以下幾個類型[9]：(1)以金屬線將具延展性之平板環形包紮在肋骨骨折處前後數公分的位置；(2)以螺絲將骨板鎖在肋骨外側(此為肋骨固定手術的標準醫材)；(3)以髓內線固定骨折的肋骨；(4)以可彎曲的十字狀金屬板固定肋骨骨折處；(5)以U型金屬板扣於肋骨骨折處；及(6)以生物可吸收材料製成之骨板固定肋骨骨折處。此次建議者建議納入給付之品項均屬於第二種，以螺絲將骨板鎖在肋骨外側，固定肋骨骨折處之肋骨固定系統。

於 2021 年 4 月 19 日，以「肋骨」、「rib」等關鍵字於衛生福利部食品藥物管理署之《西藥、醫療器材、特定用途化妝品許可證查詢》網頁[10]搜尋未註銷之醫療器材許可證，共有 7 項肋骨固定系統已取得我國醫療器材許可證，詳如表一，其中項次 1 至 4 為本案評估特材。進一步於健保署《健保特殊材料品項查詢》網頁[11]搜尋之結果，尚無肋骨固定系統納入給付。另於健保署《醫材比價網》[12]搜尋，目前我國各級醫療院所提供民眾自費使用者包含項次 1 至 5 許可證。

表一、我國核可醫療器材許可證之肋骨固定系統^a

項目	許可證字號	中英文品名	申請商
1	衛部醫器輸字第 030998 號	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 “Synthes” MatrixRIB Fixation System	壯生醫療器材股份有限公司
2	衛部醫器輸字第 026652 號	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 “SYNTHES” MatrixRIB Fixation System	壯生醫療器材股份有限公司
3	衛部醫器輸字第 030212 號	“生邁”藍帶肋骨固定系統 Biomet Microfixation RibFix Blu Thoracic Fixation System	揚智生技股份有限公司
4	衛部醫器製字第 006178 號	愛派司肋骨固定系統 APS Rib Fixation System	愛派司生技股份有限公司
5	衛部醫器製字第 007053 號	“柯斯達”肋骨固定系統 “Costa” Rib Fixation System	銘耀精機有限公司
6	衛部醫器製字第 007056 號	“亞太醫療”肋骨固定系統 “SYNTEC” RIB Plate System	亞太醫療器材科技股份有限公司
7	衛部醫器製字第 006949 號	“奧澄”肋骨骨板系統 “Ocean” RIB Plate System	奧澄生醫股份有限公司

^a 粗體字者為本次評估品項。

(二) 主要醫療科技評估組織之給付建議

1. 加拿大[13]

截至 2021 年 6 月 4 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「rib」、「fracture」、「fixation」、「flail chest」以及本案評估特材之品名為關鍵字進行檢索，未獲得與本案評估適應症(連枷胸)或醫療器材品項(肋骨固定系統)相關之評估報告。

2. 澳洲

截至 2021 年 6 月 4 日止，於澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）公開網頁[4]，以「rib」、「fracture」、「fixation」、「flail chest」以及本案申請品項之品名為關鍵字進行檢索，未獲得與本案評估適應症或醫療器材品項相關之評估報告。

另搜尋澳洲植體收載諮詢委員會（Prostheses List Advisory Committee, PLAC）於 2021 年 7 月開始生效的植體清單（Prostheses List）[15]，本案評估品項之一“生邁”藍帶肋骨固定系統（Biomet Microfixation RibFix Blu Thoracic Fixation System）之骨板（8 至 24 孔）已納入收載，自 2018 年 5 月起的給付金額為澳幣 1,675 元。另鎖定骨釘部分未查獲本案評估品項納入收載，但其他廠牌相似品項之鎖定骨釘的給付金額為澳幣 143 元。

3. 英國

NICE 於 2010 年 10 月 27 日發表一篇「透過植入金屬肋骨固定物穩定連枷胸」的治療指引（interventional procedures guidance）[16]。指引首先指出嚴重的鈍挫傷往往會伴隨有胸壁受創，而連枷胸的定義雖有差異，但基本上為相鄰兩根肋骨同時出現每根肋骨兩處以上骨折，使胸壁出現一塊浮動組織，並且在呼吸時會使胸腔擴張或收縮不全，影響呼吸效率的狀況。嚴重時，此浮動組織可能包含胸骨，甚至橫跨左右胸腔，嚴重影響呼吸效率而使病人必須接受機械性呼吸輔助器維持呼吸。

胸壁創傷的治療目標為保護肺臟、確保呼吸效率並且避免感染等併發症的發生。若傷勢不嚴重，病人可維持正常呼吸，則給予止痛治療即屬適當處置；若傷勢較嚴重，病人可能會需要呼吸輔助以及抽痰等相關呼吸照護。

植入金屬固定物的目的主要是輔助病人提早結束使用呼吸輔助器、減少急性併發症並且避免包括因永久胸壁變形所造成的慢性疼痛。手術在全身麻醉的狀況

下進行，手術切口開在肋骨骨折的部位，透過螺絲或金屬線將可彎曲的十字狀金屬板或具螺絲孔的骨板固定在肋骨骨折處，而這些骨板與螺絲通常不會再次進行手術取出，而是永久植入。

依據 2010 年 5 月 24 日快速文獻搜尋的結果，僅查有 1 項於 2002 年發表的隨機對照試驗(納入 37 名受試者)，其餘皆為更早期發表的非隨機分派比較性試驗及病例系列研究；各研究使用的金屬骨板種類多樣，可能導致研究結果的差異，而僅使用金屬線 (metal wire，如 Kirschner wires) 進行固定的研究則未被納入。

在療效結果方面，該項隨機對照試驗結果顯示，術後 21 天手術組的病人發生肺炎的機率顯著低於呼吸輔助治療組，其他指標包括加護病房住院天數顯著較低、12 個月後的用力肺活量顯著較高，且 6 個月後手術組的病人回歸全職工作的比例也高於呼吸治療組。而臨床專家建議未來若要評估肋骨固定手術的療效，應納入死亡率、呼吸器使用期間、胸壁長期穩定性、疼痛緩解程度和病人滿意度。

安全性方面，於一項納入 42 名受試者的非隨機分派比較性試驗，在接受手術的病人中，10 名併有肺塌陷的病人有 3 名死亡，其中 2 名因為出血過多，1 名因為敗血症引起多重器官衰竭，未併有肺塌陷的病人則沒有死亡的記錄。另外於一個追蹤 6 個月的病例系列研究 (納入 66 人) 以及一個追蹤 3 個月的病例系列研究(納入 23 人)中，分別有 11%與 24%的病人有手術部位持續疼痛的報告；其中部分病人在移除固定骨板及骨釘後獲得改善。臨床專家建議安全性評估指標可再納入植入物位移、植入物斷裂、植入物導致肺損傷、鎖定螺絲鬆動、感染與過敏。

此篇指引的結論指出，雖然證據有限，但透過金屬植入物固定連枷胸的療效是正面的，且對於通常屬於重大創傷併有肺功能受損的病人族群，此手術沒有重大的安全性疑慮。因此肋骨固定手術應可在臨床判斷、監測並取得病人同意的狀況下進行。而病人接受手術的可行性應交由接受適當訓練且具經驗的急診專科、胸腔內科或胸腔外科醫師判斷。

(三) 療效文獻回顧摘要

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，即搜尋符合本次申請特材給付評估範圍下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	Patient with flail chest or severe rib fracture
Intervention	rib fixation through surgery

Coparator	Non-surgical treatment
Outcome	不設限
Study design	隨機對照試驗(randomized controlled trials)、系統性文獻回顧(systematic reviews)及統合分析(meta-analysis)

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，但未能找到相關隨機分派試驗，故改以適應症與手術名稱進行搜尋。以「rib fracture」、「flail chest」、「rib fixation」、「thoracic trauma」與「surgery」等關鍵字，於2021年6月2日搜尋PubMed/Embase/Cochrane Library等電子資料庫，以了解相關臨床研究結果，相關搜尋策略如附錄二。

在搜尋前述電子資料庫並排除重複文獻後，共獲得423篇相關文獻，進一步透過標題與摘要檢視以及全文閱讀後，本報告將就4篇系統性文獻回顧與統合性分析研究文獻，進一步摘錄相關內容於後。

1. Beks et al. (2018 年) [17]

此系統性文獻回顧收集2018年6月16日以前所發表，以納入連枷胸或肋骨骨折成人病人比較接受固定手術或保守治療為主題的隨機分派試驗與觀察性研究，研究並針對近五年內發表的文獻進行次族群分析，以評估加護病房照護品質改善的影響。研究指標包括住院期間死亡、住院天數、加護病房住院天數、機械性呼吸器使用天數、肺炎發生率、氣切需求率以及其他併發症。

研究共納入33篇文獻，發表年份從1981年至2018年，包括3項隨機分派研究、2項前瞻性世代研究、14項回溯性世代研究以及14項病例對照研究；大部分研究(20項研究)的手術以骨板作為手術材料，其他手術方式包括K-wire及Judet或Adkins金屬架(struts)。而隨機分派研究中，Tanaka等人[26]進行的研究納入37名需接受機械性呼吸輔助的連枷胸合併急性呼吸衰竭病人，其中18人接受金屬骨板(Judet struts)固定手術，19人接受以呼吸輔助為主的保守治療。Granetzny等人[27]進行的研究納入40名在加護病房照護的連枷胸病人，20名手術組的病人以K-wire鋼絲進行肋骨骨折固定手術，20名保守治療組的病人則以繃帶和襯墊進行患處周圍的包紮固定。Marasco等人[28]進行的研究納入46名需接受機械性呼吸輔助的連枷胸病人，手術組(23人)的病人接受生物可吸收性骨板(Inion OTPS)進行肋骨固定手術，保守治療組(23人)以包含呼吸輔助治療在內的標準療法進行治療。

所有納入的試驗共包括5,874名病人，加權平均年齡為52.9歲，其中1,255人接受手術治療，肋骨骨折數平均6.9處，外傷嚴重度指數(Injury Severity Score, ISS)為21.2分；接受保守治療的病人共4,619人，肋骨骨折數平均6.0處，ISS為22.4分。

統計 25 項報告住院期間死亡率的研究顯示，接受手術的病人死亡率顯著低於接受保守治療者（風險比 0.41，95% CI：0.27 至 0.61， $p<0.001$ ， $I^2=0\%$ ），但進一步依試驗設計區分，隨機分派研究的手術病人死亡率和保守治療組無統計上顯著差異（風險比 0.57，95% CI：0.13 至 2.52， $p=0.46$ ， $I^2=0\%$ ），非隨機分派試驗則是手術病人死亡率統計上顯著較低（風險比 0.40，95% CI：0.26 至 0.60， $p<0.001$ ， $I^2=0\%$ ）。

整體住院天數共有 21 項研究進行分析，接受肋骨固定手術的病人相較保守治療者並未顯著減少住院天數（天數-1.46 天，95% CI：-4.31 至 1.39， $p=0.32$ ， $I^2=96\%$ ）。若區分試驗設計，隨機分派試驗的受試者住院天數統計上顯著減少（減少 8.33 天，95% CI=-14.6 至 -2.1， $p=0.009$ ， $I^2=46\%$ ）；而非隨機分派試驗則無顯著差異（接受手術者減少 0.77 天，95% CI=-3.72 至 2.18， $p=0.61$ ， $I^2=97\%$ ）。共有 26 項研究報告加護病房住院天數，統合分析的結果顯示接受手術病人的加護病房住院天數顯著減少（減少 2.00 天，95% CI=-3.61 至 -0.38， $p=0.02$ ， $I^2=85\%$ ），進一步區分試驗設計，隨機分派試驗中接受手術病人的加護病房住院天數亦顯著減少（減少 6.37 天，95% CI=-9.72 至 -3.03， $p<0.001$ ）；非隨機分派試驗則無統計上顯著差異。

共 27 項研究針對機械性呼吸器使用天數進行探討，其中接受手術的病人使用天數相較保守治療者統計上顯著減少 4.01 天（95% CI=-5.58 至 -2.45， $p<0.001$ ， $I^2=91\%$ ）。區分試驗設計後，隨機分派研究的減少天數較非隨機分派研究多，但兩者均達統計顯著差異。探討肺炎發生率的研究共 25 項，接受手術的病人發生率顯著少於保守治療者（風險比 0.59，95% CI：0.42 至 0.83， $p=0.002$ ， $I^2=79\%$ ）。而隨機分派試驗與非隨機分派試驗的結果差異不大，接受手術的病人都能夠顯著減少肺炎發生率。分析氣切需求的 14 項研究結果顯示，接受手術的病人需要接受氣切的比例顯著少於保守治療者（風險比 0.59，95% CI：0.36 至 0.90， $p=0.01$ ， $I^2=72\%$ ）。統合分析結果如表二。

在其他指標方面，有 9 項研究報告植入物移除的情形，其中 5 項研究報告此事件發生，而其他 4 項研究則報告植入物移除比例介於 1.5 至 4.9% 之間；另外，有 11 項研究報告傷口感染的情形，其中 5 項研究報告未有此事件發生，而其他 6 項研究則報告傷口感染比例介於 1.7 至 25% 之間。

若僅針對近五年發表的研究進行分析，結果則顯示接受手術的病人僅在住院期間死亡率（風險比 0.43，95% CI：0.25 至 0.77， $p=0.004$ ）以及機械性呼吸器使用天數（減少 3.27 天，95% CI：-5.11 至 -1.43， $p<0.001$ ）有顯著優於保守治療組的效果，在整體住院天數、加護病房住院天數、肺炎發生率以及氣切需求率無統計上顯著差異。

表二、Beks et al.研究之統合分析結果

研究指標(研究數)	整體結果	隨機分派研究	非隨機分派研究
死亡率(n=25)*	0.41 (0.27 至 0.61)	0.57 (0.13 至 2.52)	0.40 (0.26 至 0.60)
H-LOS ^b (n=21) [#]	-1.46 (-4.31 至 1.39)	-8.33 (-14.60 至 -2.07)	-0.77 (-3.72 至 2.18)
ICU LOS ^c (n=26) [#]	-2.00 天 (-3.61 至 -0.38)	-6.37 天 (-9.72 至 -3.03)	-1.53 天 (-3.21 至 0.15)
呼吸器天數(n=27) [#]	-4.01 天 (-5.58 至 -2.45)	-5.88 天(-11.32 至 -0.44)	-3.79 天 (-5.46 至 -2.11)
肺炎發生率(n=25)*	0.59 (0.42 至 0.83)	0.36 (0.15 至 0.85)	0.63 (0.44 至 0.92)
氣切使用率(n=16)*	0.59 (0.39 至 0.90)	0.38 (0.14 至 1.02)	0.63 (0.40 至 1.01)

*：加權平均差(95%信賴區間)。#：風險比(95%信賴區間)。

研究者認為，雖然此系統性文獻回顧納入的研究中包含部分多重肋骨骨折病人，但大致上仍以連枷胸的病人為主，因此相關的分析結果用於推論肋骨固定手術對於連枷胸病人的治療效果應屬適當。但進一步細分，不同試驗之間對於連枷胸的定義在細節上仍有差異，加上適應症的異質性以及病人族群的差異，雖然整體而言肋骨固定手術對於泛稱連枷胸病人的各項療效指標均有較佳的治療效果，能夠獲得肋骨固定手術最大治療效益的族群仍有待進一步研究確認。

2. Liang et al.(2018)[18]

此系統性文獻回顧搜尋 2018 年 1 月以前發表，以多重肋骨骨折病人為受試者，比較接受肋骨固定手術與非手術治療效果之隨機分派臨床試驗與前瞻性研究，並且排除因慢性原因（如慢性肋骨未癒合）須接受手術的病人。研究指標包括醫院相關指標（機械性呼吸器使用時間、整體住院時間以及加護病房住院時間）、併發症（肺炎、死亡率、呼吸困難、胸壁變形、胸腔緊繃以及氣切需求率）、肺功能與疼痛指數。

研究共納入 4 項隨機分派試驗以及 4 項前瞻性研究，發表年份介於 2002 與 2016 年之間，共包括 608 名受試者，所有研究皆有納入多重肋骨骨折病人，其中 3 項隨機分派研究與 2 項前瞻性研究僅納入連枷胸病人。病人的 ISS 平均介於 16.8 至 35.0，骨折平均數介於 4.4 至 11.3 處。隨機分派研究中，3 項納僅納入連枷胸病人者與 Beks 等人[17]發表的系統性文獻回顧相同，另 1 項由 Wu 等人[29]進行的研究納入 164 名多處肋骨骨折或連枷胸的男性病人，75 名手術組的病人使用鎳鈦合金材料進行肋骨固定手術，89 名保守治療組病人以繃帶襯墊進行包紮，並依照病程進展給予相對應的止痛與呼吸輔助等治療。

主要療效指標機械性呼吸器使用天數上，共有 7 項研究進行分析，手術組相較於保守治療組的呼吸器加權平均使用天數統計上顯著減少 4.95 天（95% CI：

^b H-LOS：Hospital length of stay，整體住院天數。

^c ICU LOS：Intensive care unit length of stay，加護病房住院天數。

-7.97 至 -1.94, $p=0.001$)，將隨機分派試驗 (減少 6.22 天, 95% CI: -9.64 至 -2.79, $p<0.001$) 與非隨機分派試驗 (減少 1.91 天, 95% CI: -3.69 至 -0.13, $p=0.040$) 分開分析，兩者的手術組使用天數均統計上顯著減少，但隨機分派試驗的減少天數較多。

共有 7 項研究提供加護病房住院天數數據，其中手術組相較於保守治療組顯數減少 4.81 天 (95% CI: -6.22 至 -3.39, $p<0.001$)，隨機分派試驗與非隨機分派試驗分別進行統合分析亦都達到統計上顯著減少的結果；6 項分析整體住院天數的研究結果顯示，手術組的住院天數顯著少於保守治療組 (減少 7.25 天, 95% CI: -10.76 至 -3.73, $p<0.001$)，隨機分派試驗的分析結果亦達統計顯著差異，但非隨機分派試驗的個別分析結果則未達到統計上顯著差異 (減少 2.73 天, 95% CI: -5.55 至 0.09, $p=0.06$)。

併發症方面 (共有 7 項研究納入分析)，手術組相較於保守治療組，肺炎發生率的勝算比為 0.41 (95% CI: 0.27 至 0.64, $p<0.001$)，且隨機分派研究 (勝算比 0.25, 95% CI: 0.13 至 0.51, $p<0.001$) 與非隨機分派研究 (勝算比 0.57, 95% CI: 0.32 至 1.00, $p=0.05$) 亦均達到顯著差異。各項研究統計死亡率的時間點略有不同，從住院期間至急性期不等，亦有未明確定義者，手術組的整體死亡率較保守治療組低 (勝算比 0.24, 95% CI: 0.07 至 0.87, $p=0.030$)，非隨機分派試驗的死亡率更低 (勝算比 0.07, 95% CI: 0.02 至 0.31, $p<0.001$)，但隨機分派研究組的死亡率結果 (勝算比 0.55, 95% CI: 0.14 至 2.13, $p=0.38$) 則沒有統計上顯著差異。

疼痛分數部分，2 項隨機分派試驗有進行分析，其百分疼痛分數結果顯示手術組相較保守治療組減少 11.41 分 (95% CI: -42.09 至 19.26, $p=0.470$) 的疼痛分數，但未達統計顯著差異。相關統合分析數據如表三。

整體而言，此研究結果顯示接受肋骨固定手術的病人相較於保守治療能夠縮短呼吸器使用天數、減少 ICU 與整體住院天數、避免使用氣切且併發症發生率也較低。但此研究的主要限制來自於納入的試驗亦有創傷嚴重度不一、接受手術的時間點不同以及試驗設計異質性等差異。

表三、Liang et al. 研究之統合分析結果

研究指標(研究數)	整體結果	隨機分派研究	非隨機分派研究
呼吸器天數(n=7)*	-4.95 天 (-7.97 至 -1.94)	-6.22 天 (-9.64 至 -2.79)	-1.91 天 (-3.69 至 -0.13)
ICU LOS ^d (n=7)*	-4.81 天 (-6.22 至 -3.39)	-5.77 天 (-6.99 至 -4.55)	-2.58 天 (-4.45 至 -0.72)
H-LOS ^e (n=6)*	-7.25 天 (-10.73 至 -3.73)	-11.0 天 (-12.60 至 -9.40)	-2.73 天 (-5.55 至 0.09)

^d ICU LOS: Intensive care unit length of stay, 加護病房住院天數。

^e H-LOS: Hospital length of stay, 整體住院天數。

研究指標(研究數)	整體結果	隨機分派研究	非隨機分派研究
肺炎發生率(n=7) [#]	0.41 (0.27 至 0.64)	0.25 (0.13 至 0.51)	0.57 (0.32 至 1.00)
死亡率(n=4) [#]	0.24 (0.07 至 0.87)	0.07 (0.02 至 0.31)	0.55 (0.14 至 2.13)
氣切使用率(n=5) [#]	0.34 (0.20 至 0.57)	0.36 (0.15 至 0.90)	0.32 (0.16 至 0.63)
用力肺活量(n=4) [*]	0.39% (-0.75 至 1.54)	0.38% (-0.77 至 1.53)	3.00% (-11.81 至 17.81)
百分疼痛分數(n=2) [*]		-11.41 (-42.09 至 19.26)	

*：分析結果為加權平均差(95%信賴區間)呈現。#：分析結果為勝算比(95%信賴區間)

3. Ingoe et al. (2019) [19]

此研究為一項系統性文獻回顧，其研究目的為回顧 2017 年 3 月以前發表，以肋骨骨折固定手術為主題之系統性文獻回顧研究結果。納入的文獻必須有明確定義的提問以及完整的搜尋策略，其病人族群為 18 歲以上因胸腔創傷導致肋骨骨折的病人，並且排除胸腔穿刺傷以及慢性肋骨未癒合者。對照組設定為體外手術治療（如牽引或夾板治療）以及非手術治療（如支持性呼吸器或止痛治療）。主要療效指標為機械性呼吸器使用天數。

此研究共納入 11 篇系統性文獻回顧研究以及 1 篇快速文獻整理，9 篇評估體內手術固定連枷胸的療效，2 篇納入多重肋骨骨折的效果，1 篇納入各種肋骨骨折樣態但僅提出連枷胸的治療結果。以納入的文獻分類，3 篇文獻僅納入隨機分派試驗，8 篇納入其他類型的臨床研究（包括 2 篇系統性文獻回顧、19 篇非隨機分派試驗、11 篇病例系列研究以及 2 篇案例報告），排除重複計算之後，這 11 篇文獻共納入 2,223 人，其中 1,036 人接受肋骨固定手術。於此之中，NICE 於 2010 年發布的快速文獻整理最早發表的系統性文獻回顧，共納入 7 項臨床研究，包括 1 項隨機分派研究；而第一篇統合分析研究則發表於 2015 年，共納入 3 項隨機分派研究（病人總數為 123 人）。

在連枷胸病人使用機械性呼吸器天數的指標上，有 10 篇文獻提出結果，其中 6 篇進行統合分析，而有 4 篇文獻納入相同的 3 項隨機分派研究。所有統合性分析結果均指出手術組病人能夠顯著減少使用機械性呼吸器的天數，減少的天數因為整體納入的研究數量而略有差異，從 4.52 天（95% CI：3.50 至 5.54）至 7.5 天（95% CI：5.5 至 9.9 天）不等。依納入相同 3 篇隨機分派研究的 4 篇文獻分析結果，減少使用天數的範圍則為平均數 6.30 天（95% CI：0.43 至 12.16）至中位數 6.53 天（95% CI：1.18 至 11.88）之間。各項統合性分析的文獻異質性檢定（ I^2 ）為 48% 至 95%。

共有 8 篇文獻討論加護病房住院天數，其中 6 篇進行統合分析，其結果均顯示手術組的連枷胸病人相較於保守治療組能夠減少加護病房住院天數，範圍從 3.25 天（標準差 1.29 天）至 6.46 天（95% CI：3.19 至 9.73）不等，文獻異質性

檢定 (I^2) 為 0.1% 至 74.9%。整體住院天數結果共有 9 篇文獻討論，其中 6 篇進行統合分析，2 篇僅分析隨機分派研究的文獻顯示手術組的連枷胸病人能夠顯著減少整體住院天數達 11.39 天 (95% CI: 10.38 至 12.39)。而納入非隨機分派的分析結果顯示住院天數減少 3.83 天 (95% CI: 0.54 至 7.12) 至 4.48 天 (標準差 1.9) 不等，文獻異質性檢定 (I^2) 為 0% 至 89%。

死亡率方面，共 7 篇文獻進行討論，其中 6 篇進行統合分析，3 篇納入相同隨機分派研究的分析結果顯示接受肋骨固定手術較於保守治療不會統計上顯著減少死亡率 (風險比 0.56, 95% CI: 0.13 至 2.42, 以及風險比 0.57, 95% CI: 0.13 至 2.52)。3 篇彙總隨機分派研究及非隨機分派研究的分析結果則顯示死亡率統計上顯著降低，風險比介於 0.19 (95% CI: 0.13 至 0.26) 至 0.44 (標準差 0.09)，此指標的文獻異質性檢定 (I^2) 為 0%。另外共 10 篇文獻討論肺炎發生率，6 篇進行統合分析，2 項分析納入相同的 3 篇隨機分派試驗均得到風險比 0.36 (95% CI: 0.15 至 0.85) 的結論。納入非隨機分派試驗的分析則得到風險比 0.31 (95% CI: 0.21 至 0.41) 至 0.45 (95% CI: 0.29 至 0.70) 的結果，顯示手術組的連枷胸病人肺炎發生率明顯少於保守治療組，各項分析的文獻異質性檢定 (I^2) 為 4% 至 74%。

共有 5 篇文獻針對連枷胸病人進行氣切的需求進行統合分析，其結果顯示手術組的連枷胸病人需要進行氣切相較於保守治療組的風險比為 0.25 (95% CI: 0.13 至 0.47) 至 0.40 (95% CI: 0.2 至 0.7)，文獻異質性檢定 (I^2) 介於 0% 至 64% 之間。相關統合分析結果如表四。

表四、Ingoe et al. 研究之相關統合分析結果

研究指標(統合分析數)	最偏向手術組結果	最不偏向手術組結果
呼吸器天數(n=6)	-7.5 天 (-9.9 至 -5.0)*	-4.52 天 (-5.54 至 -3.50)*
死亡率(n=7)	0.19 (0.13 至 0.26)#	0.57 (0.13 至 2.52)#
ICU LOS ^f (n=6)	-6.46 天 (-9.73 至 -3.19)*	-3.25 天 (±1.29)*
H-LOS ^g (n=5)	-11.39 天 (-12.39 至 -10.38)*	-3.83 天 (-7.12 至 -0.54)*
肺炎發生率(n=7)	0.18 (0.11 至 0.32)\$	0.59 (±0.10)#
氣切比率(n=6)	0.12 (0.04 至 0.32)\$	0.52 (±0.07)#
胸壁變形發生率(n=3)	0.11 (0.02 至 0.60)\$	0.30 (0.00 至 0.60)#

*：平均差(95%信賴區間或標準差)。#：風險比(95%信賴區間或標準差)。 $\$$ ：勝算比(95%信賴區間或標準差)

此篇文獻整理了多篇系統性文獻回顧與統合分析，納入的臨床研究涵蓋範圍較廣。各項統合分析結果亦顯示，除了死亡率的結果有所差異之外，肋骨固定

^f ICU LOS：Intensive care unit length of stay，加護病房住院天數。

^g H-LOS：Hospital length of stay，整體住院天數。

手術對於連枷胸病人在減少住院時間、呼吸器使用時間、肺炎發生率以及氣切需求上均比保守性治療有較好的療效。但各項臨床研究本身可能有偏誤風險以及研究之間的異質性也可能導致研究結果與實際狀況的誤差，此外相關研究規模均小（數十人至一百多人），都是相關研究的限制。

4. Apampa et al (2021) [20]

此系統性文獻回顧搜尋 2020 年 7 月 22 日以前發表之比較成年連枷胸病人接受肋骨固定手術或非手術臨床照護的隨機分派臨床試驗結果，排除非連枷胸的病人族群。此研究的主要療效指標為加護病房住院天數，其他指標包括整體住院天數、住院期間死亡率、機械性呼吸器使用天數、手術相關併發症（感染及疼痛）以及肺功能狀態的惡化（氣切需求及肺炎）等。

此文獻回顧共納入 4 項隨機分派臨床試驗，發表的年份介於 2002 年與 2019 年之間。其中 Tanaka 等人[26]與 Marasco 等人[28]完成的試驗已於 Beks 等人[17]發表之系統性文獻回顧說明，另一項 Malhorta 等人[21]進行的臨床試驗未發表於學術期刊，僅於臨床試驗登錄網站 ClinicalTrials.gov 發布其研究數據，納入的 24 名連枷胸病人中，13 名使用本案建議特材梅翠絲肋骨固定系統（MatrixRIB Fixation System）並在接受機械性呼吸輔助後 72 小時內進行肋骨固定手術（early fixation），11 名接受保守治療。Liu 等人[30]進行的臨床試驗納入 50 名創傷嚴重度分數（injury severity score, ISS）大於 16 分的連枷胸病人，25 人接受 U 型骨板的肋骨固定手術，25 人接受保守治療。納入的試驗共包括 157 名病人，且所有病人進入試驗前均接受機械性呼吸輔助。

在主要指標加護病房住院天數上，4 項試驗均有進行探討，但由於呈現格式的差異，此篇回顧未進行統合分析。其中 3 項試驗均得到手術組病人住院時間顯著減少的結論，但另一項試驗（Malhorta 等人研究）結果顯示手術組病人的加護病房住院時間相較保守治療組多出約 10 天（ 23.1 ± 20.3 天比 13.0 ± 6.1 天）。3 項試驗分析了整體住院天數，其中 2 項試驗的結果得到手術組病人整體住院時間顯著較少的結果，另 1 項試驗（Malhorta 等人研究）則是手術組住院時間顯著較長。使用機械性呼吸器的時間在 4 項試驗中均有追蹤，結果顯示手術組使用呼吸器的天數減少約 1.36 天（95% CI: -16.87 至 14.15），但未達統計顯著，無法確認實際上是是否真的能夠減少。

死亡率方面，4 項試驗共 157 名病人中有 7 人於住院期間死亡的記錄，未報告兩組病人的死亡率有統計顯著差異；其中 1 人死於敗血症，其他 6 人則未提及死因。而肺炎發生率則有 3 項試驗共 133 名病人進行追蹤，手術組有 27 人發生肺炎，保守治療組則有 54 人，風險比 0.50（95% CI: 0.15 至 1.64, $p=0.16$ ），但證據仍不足以確認接受手術能夠實際上降低肺炎發生的風險。同樣 3 項試驗提出

了接受氣切處置的追蹤結果，手術組有 22 人，保守治療組有 38 人接受氣切處置（風險比 0.58，95% CI：0.06 至 5.78），其結果亦無法確定接受手術是否能夠降低氣切處置的需求。相關療效結果如表五與表六。

表五、各臨床試驗之加護病房與整體住院天數比較

	手術組	保守治療組	P 值
加護病房住院天數			
Tanaka et al. (n=37) ⁺	16.5±7.4 天	26.8±13.2 天	<0.05
Marasco et al. (n=46) [*]	324 小時 (238 至 380)	448 小時 (323 至 467)	0.03
Maholtra et al. (n=24) ⁺	23.1±20.3 天	13.0±6.1 天	NA
Liu et al. (n=50) [*]	10 天 (7 至 12)	12 天 (9 至 15)	0.032
整體住院天數			
Tanaka et al. (n=37)	NA	NA	NA
Marasco et al. (n=46) [*]	20 天 (18 至 28)	25 天 (18 至 38)	0.24
Maholtra et al. (n=24) ⁺	27.4±18.7 天	20.8±8.8 天	NA
Liu et al. (n=50) [*]	21 天 (17 至 25)	22 天 (17 至 26)	0.44

+：平均±標準差；*：中位數，四分位差

表六、肋骨骨折相關療效指標統合分析結果

指標	試驗數	結果 (95% CI)
氣切處置需求率(風險比)	3	0.58 (0.06 至 5.78)
肺炎發生率(風險比)	3	0.50 (0.15 至 1.64)
機械性呼吸器使用天數(平均差)	3	-1.36 (-16.87 至 14.15)

此系統性文獻回顧的結果顯示肋骨固定手術相較於保守治療傾向於能夠減少氣切的處置、減少加護病房住院天數以及減少肺炎發生的機會。但所納入的研究有受試者人數少、接受手術的條件或進行手術的時間點不明確的問題，不同研究間的異質性也影響對統合分析結果的判讀。整體而言，此系統性文獻回顧的結論與其他相似主題的研究相近，但仍需要更多設計完善的大型隨機分派研究結果證實。

(四) 建議者提供之資料

本案建議者提供之參考資料共 11 篇文獻，包括 2 篇統合分析研究、2 篇前瞻性觀察研究、2 篇回溯性觀察研究、1 篇隨機分派試驗、1 篇非隨機分派試驗、1 篇歷史對照研究、1 篇回顧以及 1 篇機械性試驗。其中統合分析研究、隨機分派試驗、非隨機分派試驗與歷史對照文獻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或非臨床研究，故亦不進行摘錄說明。

2 篇前瞻性觀察研究[31, 32]分別納入 20 與 60 名接受本案建議特材梅翠絲肋骨固定系統的連枷胸併有呼吸功能不全的病人，前者[31]進行 3 個月與 6 個月的追蹤；後者進行 6 周、3 個月、6 個月與 12 個月的追蹤。追蹤指標包含疼痛指數、生活品質與肺功能。整體而言，術後接受持續追蹤的病人術後在各項指標上均有改善，但因缺乏對照組或與歷史族群對照，無法判斷相較保守治療是否有療效上的差異。另外在 Caragounis 等人[32]進行的研究中，2 人分別因手術處發生骨髓炎以及發生疼痛影響專業活動進行再次手術；另有 2 人手術處發生螺絲鬆脫或夾板鬆脫，但無臨床症狀因此未進行手術修復。手術後一年內有 3 人分別因為心肌梗塞、慢性阻塞性肺炎相關併發症以及胸椎骨髓炎死亡。

(五) 療效部分結論

1. 療效參考品

相關治療指引指出，現行連枷胸或多重肋骨骨折的治療方法仍以止痛、體外固定等保守治療為主，肋骨固定手術則須依病人骨折嚴重度、是否需要機械性呼吸輔助以及是否有其他創傷等情形由醫師判定是否適合；由於目前於我國健保給付項目中，並未有以連枷胸作為適應症之相關醫療器材，因此本報告認為本案評估特材之療效參考品為保守治療。

2. 相對療效與安全性

- (1) 英國 NICE 於 2010 年發布的 IPG361 指引經回顧相關臨床文獻後認為，雖然臨床證據很有限，但既有數據顯示透過手術將金屬固定物植入胸壁，有固定連枷胸的療效，且沒有嚴重的安全性顧慮。因此在經具完整訓練的醫師確認有臨床需求且病人知情同意的情形下可考慮進行相關手術。
- (2) Beks 等人於 2018 年發表的一篇統合分析納入 33 項臨床研究，其中 3 項屬於隨機分派試驗；研究族群以連枷胸病人為主，但亦包含多重肋骨骨折病人。主要療效指標為住院期間死亡率，統合分析結果顯示手術組相較於保守治療組的風險比為 0.41 (95% CI: 0.27 至 0.61)，其他療效指標如加護病房住院天數、使用呼吸器天數、肺炎發生率與氣切使用率均有顯著改善，但整體住院天數 (-1.46 天, 95% CI: -4.31 至 1.39) 則無統計上顯著差異。
- (3) Liang 等人於 2018 年發表的一篇統合分析納入 8 項臨床研究，其中 4 項屬於隨機分派試驗；研究族群包含多重肋骨骨折或連枷胸病人。呼吸器使用天數為主要療效指標，統合分析結果顯示手術組的使用天數統計上顯著少於保守治療組 (-4.95 天, 95% CI: -7.97 至 -1.94)，手術組對於其他療效指標包括加護病房住院天數、整體住院天數、肺炎發生率、死亡率以及氣切處置使用率

亦均有顯著改善。但是在用力肺活量（0.39%，95% CI：-0.75 至 1.54）以及百分疼痛分數（-11.41，95% CI：-42.09 至 19.26）則無統計上明顯的療效差異。

- (4) Ingoe 等人於 2019 年發表的一篇系統性文獻回顧，共納入 11 篇系統性文獻回顧結果以及 1 篇快速文獻整理。以機械性呼吸器使用天數作為主要療效指標，在針對連枷胸病人的分析結果方面，各項統合分析結果顯示手術組相較於保守治療組明顯減少機械性呼吸器使用天數 4.52 至 7.5 天，其他指標包括加護病房住院天數、整體住院天數、肺炎發生率、氣切處置使用率以及胸壁變形發生率均得到顯著減少的效果。但是部分統合分析結果顯示手術組的死亡率可能與保守治療組無統計上顯著差異。
- (5) Adampa 等人於 2021 年發表的系統性文獻回顧納入以連枷胸病人為受試族群隨機分派試驗共計 4 項。以加護病房住院天數與整體住院天數作為主要療效指標，4 項試驗中有 3 項的研究結果顯示接受手術可統計上顯著減少住院天數，但另 1 項研究則顯示接受手術的住院天數增加（僅在 ClinicalTrials.gov 網站公開研究數據，無詳細資訊可供參考）。其他研究指標包括氣切處置需求率、肺炎發生率以及呼吸器使用天數則均未達統計上顯著差異。
- (6) 納入的各項研究均提到，由於可用於肋骨固定的器材種類不一，且各項臨床試驗在連枷胸的定義、病人是否依賴呼吸器以及進行手術的時機等細節仍有差異，故較難斷定哪一類的病人或是何時進行手術能夠獲得最大的治療效益。但整體而言肋骨固定手術對於連枷胸或多重肋骨骨折病人能夠改善包括住院天數、死亡率以及呼吸器使用天數等療效指標。

3. 醫療倫理

無相關系統性醫療倫理報告可參考。

三、經濟評估

(一) 成本效益評估

1. 國際主要醫療科技評估組織建議

(1) 加拿大 CADTH

以 “flail chest”, “rib fixation”, “rib fracture” 等關鍵字於加拿大 CADTH 網站進行搜尋，未尋獲本案特材相關評估報告。

(2) 澳洲 MSAC

以 “flail chest”, “rib fixation”, “rib fracture” 等關鍵字於澳洲 MSAC 網站進行搜尋，未尋獲本案特材相關評估報告。

(3) 英國 NICE

以 “flail chest”, “rib fixation”, “rib fracture” 等關鍵字於英國 NICE 網站進行搜尋，未尋獲本案特材相關評估報告。

2. 電子資料庫相關文獻

搜尋相關電子資料庫 (Cochrane/PubMed/Embase)，以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本研究問題下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、結果測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	flail chest
Intervention	rib fixation/rib fixation system
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-consequence analysis, cost-benefit analysis, cost-effective analysis, cost-utility analysis, cost studies

本報告以 flail chest, rib fixation, rib fracture 等關鍵字進行搜尋，共尋獲 11 篇研究。經標題及摘要閱讀後，共有 3 篇具全文且符合本報告主題之文獻。相關文獻內容敘述如下：

(1) Swart 等人於 2017 年發表的研究[22]，以統合分析、系統性文獻回顧與成本效益

分析探討連枷胸病人接受肋骨固定手術之效益。此處僅就成本效益分析進行說明。此篇研究對象分為手術組與未手術組 (mechanical ventilation only)，手術方法為開放式復位內固定術 (open reduction and internal fixation, 以下簡稱 ORIF)，但未提及使用的醫材品項。研究採用付費者觀點，模型分析時間設為終生 (至病人 80 歲)；研究對象接受不同治療後，可能會進入無併發症、肺炎、氣管切開術或院內死亡四個階段；未死亡者下一個階段則會進入出院階段；手術組病人出院後可能進入無併發症或再次手術的階段，而未手術組病人出院後則無下一階段狀態。模型中成本參數來自醫院調查資料與文獻回顧；療效參數包含平均年齡、肺炎比例、氣切比例、再手術比例等，則引用自統合分析的結果。模型分析結果顯示手術組與非手術組相比，治療成本較高但也有較佳的 QALY (2.3 萬美元/每次手術 v.s. 0.9 萬美元/每次手術；32.60 QALY vs. 30.84 QALY)。整體而言與未手術組相比，手術組病人 ICER 值為 8,577 美元/QALY。此篇研究設定之成本閾值 (threshold) 為 100,000 美元/QALY，故此研究認為和不接受手術相比，連枷胸病人接受手術治療符合成本效益。

- (2) Granhed 等人於 2014 年發表的研究[23]，評估胸廓不穩定 (unstable thoracic cage) 病人接受手術的可行性 (feasibility)。研究納入某一院所 2010 年至 2012 年間 60 名因連枷胸或多處肋骨骨折而造成胸廓不穩定且接受手術的病人，並採用 2005 年至 2010 年間 159 名同一院所相同病症但未接受手術的病人為對照組。手術使用的品項為 MatrixRIB Fixation System 的骨板 (plates) 與髓內夾板 (intramedullary splint)。此研究以呼吸器使用時間、併發症或其他不良反應等指標為主要結果。研究結果顯示，手術組病人呼吸器平均使用時間約為 2.7 天，對照組則約為 9.0 天。另在醫療費用的部分，此篇研究納入 29 名手術組與 39 名對照組病人，其醫療費用分別為 3.23 萬美元與 3.71 萬美元。整體而言手術組的費用節省雖不多，但顯示以手術治療連枷胸病人對醫療院所而言並不會提高治療成本。
- (3) Bhatnagar 等人於 2012 年發表的研究[24]，以馬可夫模型進行手術治療 (ORIF) 與未手術治療 (standard of care, SOC) 之連枷胸病人的比較。研究對象分為 ORIF 與 SOC 兩組，治療後病人下一階段狀態分別為無使用呼吸器、使用呼吸器 96 小時以下及使用呼吸器 96 小時以上。使用呼吸器 96 小時以上的病人可能會進入呼吸器引起的肺炎 (ventilator-associated pneumonia, 簡稱為 VAP) 或無肺炎 (no VAP) 的狀態，不論有無 VAP，病人下一階段會進入氣切或無氣切的狀態；模型假設不論是否插管或氣切，所有病人皆會發生相關併發症，而併發症下一階段則會進入存活或死亡兩種狀態。模型納入的對象為因創傷造成連枷胸的年輕成人，而此模型並未提及 ORIF 組使用之特材，亦未提及分析時間、循環週期與分析觀點。各狀態的發生率來自文獻回顧及次級資料庫；成本參數則來自 2010 年 Medicare 的給付資料。分析結果顯示 ORIF 組的成本約為 1.5 萬美元，SOC 組則為 1.7 萬美元；而 ORIF 組的生活品質 (quality of life) 亦高於 SOC 組。此結果顯示以手術治療連枷胸病人，可以較低的醫療成本得到較佳的治療結果。

3. 建議者提供之相關文獻

一家廠商提供一篇經濟評估相關文獻，為 Swart 等人於 2017 年發表的研究[22]；本報告已於電子資料庫文獻搜尋結果詳述，故此處不再贅述。

(二) 財務影響

本報告檢視相關廠商所提供之資料，僅有一家廠商提供完整的財務影響分析，且該分析以我國 2013 年全民健保醫療統計中的內固定器開放復位手術人次，估計其中約有 10% 為本案特材目標族群進行估計，不符合健保署於 2021 年 2 月份特材專家會議中限縮本品給付對象於連枷胸病人之結論，故不在此詳述其財務影響計算過程。此外，健保署於會議記錄中亦參考台灣胸腔及心臟血管外科學會之建議¹，將連枷胸定義為「主診斷 S22.5 連枷胸或 S22.4 肋骨多處骨折，合併次診斷符合 S27.0 創傷性氣胸、S27.1 創傷性血胸或 S27.2 創傷性氣血胸任一診斷碼，且屬重大傷病者」。

本報告依循健保署會議資料，以健保資料庫分析 2016 年至 2020 年本案特材目標族群人數與使用量，並以健保署全額給付之情境，估計財務影響。推估過程如下：

1. 臨床地位

針對連枷胸的病人，過去多以止痛、外部固定或避免肺部感染等傳統治療為主；若需進行手術，則以鋼絲 (wire) 或一般骨板固定。然鋼絲或一般骨板皆非肋骨骨折專用之特材，臨床專家亦表示目前健保給付中仍無適用於肋骨之特材，僅有病人必須接受手術但無力負擔自費品項時，才會以現有健保持材替代。綜上所述，本報告認為本案特材臨床地位屬新增關係。

2. 目標族群

本報告參考台灣胸腔及心臟血管外科學會之建議，以主診斷 S22.5 連枷胸或 S22.4 肋骨多處骨折，合併次診斷符合 S27.0 創傷性氣胸、S27.1 創傷性血胸或 S27.2 創傷性氣血胸任一診斷碼，且屬重大傷病者，定義本案特材目標族群。並以健保資料庫分析符合上述條件的病人數 (如下表所示)。臨床醫師認為連枷胸為外傷造成，較不易因人口變動或人口老化影響疾病的發生率，病人數變動可能與疾病定義或治療方式較有關；整體而言病人數應呈平穩趨勢。故本報告以 2018 年至 2020 年的病人數平均，估計未來五年符合定義之連枷胸病人約為每年 636 人。

年度	2016	2017	2018	2019	2020
新發人數	326	518	633	657	618

¹ 此處建議以 ICD-10-CM code 為主，本報告進行健保資料庫分析時亦有將相對應之 ICD-9-CM 納入。

3. 使用人數

本報告以健保資料庫分析，2020 年符合前述連枷胸診斷碼的病人中，有申報特材比例（包含目前自費使用本案特材或使用健保給付之骨鋼絲）約佔 34%。本報告就此數據進行臨床專家諮詢，專家指出符合連枷胸診斷的病人，若有其他須優先處理的嚴重症狀如頭部外傷，抑或是尚未出現呼吸衰竭等嚴重症狀，不一定會建議病人接受連枷胸手術；故臨床專家建議若本案特材納入健保給付，可假設符合連枷胸診斷病人約 50% 會使用本案特材。本報告據此估計使用人數約為每年 318 人。

4. 本案特材年度費用

本報告參考健保署提供之資料，將本案特材區分為骨板與骨釘兩大類，並以醫材比價網[12]各層級醫療院所收取價格中位數計算費用，骨板自費價格中位數為 54,800 點，骨釘則為 5,235 點；另以健保資料庫分析結果及臨床專家意見，估計每人每次手術平均使用量，並估計每人每次手術的特材費用約為 18 萬點。費用計算如下表所示：

	價格中位數	使用量	每次費用
骨板	54,800	2.1 支/每人	115,080
骨釘	5,235	6 支/每支骨板	65,961
總計(每人次)	-	-	181,041

本報告考慮本案特材每年使用人數與每人每次手術特材費用，估計本案特材年度費用約為每年 5,800 萬點。

5. 其他相關費用

相關研究[25]認為連枷胸病人接受手術的益處包含減短住院天數、縮短呼吸器使用天數等。本報告以 2016 年至 2020 年健保資料庫分析病人術前的呼吸器使用比例，結果顯示使用本案特材且術前使用呼吸器比例約 55%，使用健保全額給付特材且術前使用呼吸器比例約 32%；本報告認為目前健保資料庫中，是否自費使用本案特材可能與疾病嚴重程度有關，故現有資料不適合分析是否使用本案特材對住院天數或呼吸器天數的差異；據此，本報告並未估計連枷胸手術病人使用本案特材可能的節省費用。

6. 相關手術費用

參考健保署 2021 年 2 月份特材專家諮詢會議記錄，建議連枷胸手術以「成人凹凸胸矯正術」進行申報；而目前健保資料庫分析結果顯示，連枷胸病人手術多以「胸骨或肋骨骨折開放復位手術」進行申報。經諮詢臨床專家，專家認為目前兩項手術

代碼因手術適用對象不同或給付點數偏低²，皆不適合用於連枷胸手術申報，並建議健保署應新增針對連枷胸手術的醫療服務給付代碼。故若未來新增醫療服務給付代碼，預期手術費用將會上升，然而就現有資料而言尚無法估計。

7. 財務影響

本案特材的臨床地位為新增關係，故本案特材年度費用即為財務影響，約為每年 5,800 萬點；但若健保署新增連枷胸手術之醫療服務代碼，則整體財務影響應會再上升。

8. 敏感度分析

特材使用人數比例：本報告基礎分析估計，符合連枷胸診斷病人在肋骨固定系統納入給付後，有 50% 病人會使用特材；然有臨床專家認為若未針對肋骨固定系統訂定給付規定（例如：限制連續使用呼吸器達一定天數之病人才可使用等規定），則符合診斷病人不論嚴重程度皆可使用本案特材，因此本報告另假設符合連枷胸診斷的病人將全部（100%）會使用本案特材，推估未來五年對健保整體財務影響約為每年 1.15 億點。

² 「成人凹凸胸矯正術」主要用於漏斗胸（funnel chest）病人，現行給付點數為 22,494 點。「胸骨或肋骨骨折開放復位手術」因可用於未達連枷胸之肋骨骨折病人，易有嚴重程度不同、併發症不同等需要合併申報等問題，現行給付點數為 8,709 點

(三) 經濟評估結論

1. 經搜尋國際主要醫療科技評估組織網站，未尋獲本案特材相關經濟評估報告。
2. 健保署與相關學會已初步限制本案特材給付於連枷胸手術；本報告以相關學會建議之連枷胸診斷條件進行健保資料庫分析，並根據健保資料庫分析之人數與使用量，估計本案特材全額給付的財務影響約為每年5,800萬元。另進行敏感度分析，假設健保署未針對符合連枷胸診斷病人再另外訂定使用限制，所有符合診斷病人皆可使用本案特材，則財務影響約為每年1.15億元。

參考資料

1. Fitzpatrick DC, Denard PJ, Phelan D, Long WB, Madey SM, Bottlang M. Operative stabilization of flail chest injuries: review of literature and fixation options. *European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society* 2010; 36(5): 427-433.
2. Karlson KA, French A. Initial evaluation and management of rib fractures. Waltham, MA: UpToDate; 2021.
3. Kasotakis G, Hasenboehler EA, Streib EW, et al. Operative fixation of rib fractures after blunt trauma: A practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 2017; 82(3): 618-626.
4. Lin FC, Li RY, Tung YW, Jeng KC, Tsai SC. Morbidity, mortality, associated injuries, and management of traumatic rib fractures. *Journal of the Chinese Medical Association : JCMA* 2016; 79(6): 329-334.
5. Legome E, Hammel JM. Initial evaluation and management of chest wall trauma in adults. Waltham, MA: UpToDate; 2020.
6. Sarani B. Inpatient management of traumatic rib fractures. Waltham, MA: UpToDate; 2019.
7. Simon B, Ebert J, Bokhari F, et al. Management of pulmonary contusion and flail chest: An Eastern Association for the Surgery of Trauma practice management guideline. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 2012; 73(5): S351-S361.
8. Sarani B. Surgical management of severe rib fractures. Waltham, MA: Uptodate; 2021.
9. Nirula R, Diaz JJ, Jr., Trunkey DD, Mayberry JC. Rib fracture repair: indications, technical issues, and future directions. *World journal of surgery* 2009; 33(1): 14-22.
10. 西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>. Accessed April 19, 2021.
11. 健保特殊材料品項查詢. 中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/QueryN/Query4.aspx?n=B2A92523DCC12607&sms=36A0BB334ECB4011&topn=5FE8C9FEAE863B46>. Accessed April 19, 2021.
12. 中央健康保險署醫材比價網. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/SpecialMaterial/SpecialMaterial.aspx>. Published 2021. Accessed April 19, 2021.
13. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/>. Accessed Apr 19, 2021.

14. Medical Services Advisory Committee. Australia Government Department of Health. <http://www.msac.gov.au/>. Accessed Apr 19, 2021.
15. Prostheses List. In: Health Do, ed. Australia; 2021.
16. Insertion of metal rib reinforcements to stabilise a flail chest wall [IPG361]: National Institute for Health and Care Excellence; 2010.
17. Beks RB, Peek J, de Jong MB, et al. Fixation of flail chest or multiple rib fractures: current evidence and how to proceed. A systematic review and meta-analysis. *European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society* 2019; 45(4): 631-644.
18. Liang YS, Yu KC, Wong CS, Kao Y, Tiong TY, Tam KW. Does Surgery Reduce the Risk of Complications Among Patients with Multiple Rib Fractures? A Meta-analysis. *Clinical orthopaedics and related research* 2019; 477(1): 193-205.
19. Ingoe HMA, Eardley W, Rangan A, Hewitt C, McDaid C. An international multi-stakeholder delphi consensus exercise to develop a core outcomes set (COS) for surgical fixation of rib fractures. *Injury* 2020; 51(2): 224-229.
20. Apampa AA, Ali A, Kadir B, Ahmed Z. Safety and effectiveness of surgical fixation versus non-surgical methods for the treatment of flail chest in adult populations: a systematic review and meta-analysis. *European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society* 2021: 1-10.
21. Malhotra A. Flail Chest: Early Operative Fixation Versus Non-operative Management - a Prospective Randomized Study. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01147471>. Published 2015. Accessed June 02, 2021.
22. Swart E, Laratta J, Slobogean G, Mehta S. Operative Treatment of Rib Fractures in Flail Chest Injuries: A Meta-analysis and Cost-Effectiveness Analysis. *Journal of orthopaedic trauma* 2017; 31(2): 64-70.
23. Granhed HP, Pazooki D. A feasibility study of 60 consecutive patients operated for unstable thoracic cage. *Journal of trauma management & outcomes* 2014; 8(1): 20.
24. Bhatnagar A, Mayberry J, Nirula R. Rib fracture fixation for flail chest: what is the benefit? *Journal of the American College of Surgeons* 2012; 215(2): 201-205.
25. Kasotakis G, Hasenboehler EA, Streib EW, et al. Operative fixation of rib fractures after blunt trauma: A practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma. *The journal of trauma and acute care surgery* 2017; 82(3): 618-626.

26. Tanaka H, Yukioka T, Yamaguti Y, et al. Surgical stabilization of internal pneumatic stabilization? A prospective randomized study of management of severe flail chest patients. *The Journal of trauma* 2002; 52(4): 727-732; discussion 732.
27. Granetzny A, El-Aal MA, Emam E, Shalaby A, Boseila A. Surgical versus conservative treatment of flail chest. Evaluation of the pulmonary status. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 2005; 4(6): 583-587.
28. Marasco SF, Davies AR, Cooper J, et al. Prospective randomized controlled trial of operative rib fixation in traumatic flail chest. *Journal of the American College of Surgeons* 2013; 216(5): 924-932.
29. Wu WM, Yang Y, Gao ZL, Zhao TC, He WW. Which is better to multiple rib fractures, surgical treatment or conservative treatment? *Int J Clin Exp Med* 2015; 8(5): 7930-7936.
30. Liu T, Liu P, Chen J, Xie J, Yang F, Liao Y. A Randomized Controlled Trial of Surgical Rib Fixation in Polytrauma Patients With Flail Chest. *The Journal of surgical research* 2019; 242: 223-230.
31. Bottlang M, Long WB, Phelan D, Fielder D, Madey SM. Surgical stabilization of flail chest injuries with MatrixRIB implants: a prospective observational study. *Injury* 2013; 44(2): 232-238.
32. Caragounis EC, Fagevik Olsén M, Pazooki D, Granhed H. Surgical treatment of multiple rib fractures and flail chest in trauma: a one-year follow-up study. *World journal of emergency surgery : WJES* 2016; 11: 27.

附錄

附錄一、本案申請特材品項

項目	中文品名	許可證字號	規格	型號	組件	材質
1	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —預成型左側肋骨骨板	衛部醫器輸字 第 026652 號	15 至 18 洞	04.501.001;003;005;007 ; 04.501.001S;003S;005S;007S	預成型左側肋骨骨板 X1	鈦合金
2	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —預成型右側肋骨骨板		15 至 18 洞	04.501.002;004;006;008 ; 04.501.002S;004S;006S;008S	預成型右側肋骨骨板 X1	鈦合金
3	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —通用型肋骨骨板		8 洞	04.501.009;009S	通用型肋骨骨板 X1	鈦合金
4	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —髓內夾板		1 洞 ; 寬 3, 4, 5mm	04.501.010:012 ; 010S;012S	髓內夾板 X1	鈦合金
5	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —肋骨鎖定骨釘 (1 支裝)		2.9mm ; 長 6 至 18mm	04.501.016:028 ; 016S:028S ; 04.501.016:028.01;01S	肋骨鎖定骨釘 X1	鈦合金
6	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —肋骨鎖定骨釘 (5 支裝)		2.9mm ; 長 6 至 18mm	04.501.016:028.05;05S	肋骨鎖定骨釘 X5	鈦合金
7	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —預成型左&右側肋骨骨板	衛部醫器輸字 第 030998 號	15 至 18 洞 ; 方向 : 左&右	04.501.001;003;005;007 ; 04.501.001S;003S;005S;007S ; 04.501.002;004;006;008 ; 04.501.002S;004S;006S;008S	預成型左側/右側肋骨骨板 X1	鈦合金
8	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統		8 洞	04.501.009;009S	通用型肋骨骨板 X1	鈦合金

項目	中文品名	許可證字號	規格	型號	組件	材質
	—通用型肋骨骨板					
9	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —髓內夾板		1 洞； 寬 3, 4, 5mm	04.501.010:012；010S;012S	髓內夾板 X1	鈦合金
10	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —肋骨鎖定骨釘（1 支及 5 支裝）		2.9mm； 長 6 至 20mm	04.501.016:030.01； 016S:030.01S； 04.501.016:030.05	肋骨鎖定骨釘 X1/包；X5/包	鈦合金
11	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —直型骨板（24 洞）		24 洞； 長 240mm	04.501.096；04.501.096S	直型肋骨骨板 X1	鈦合金
12	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統 —直型骨板（30 洞）		30 洞； 長 300mm	04.501.097；04.501.097S	直型肋骨骨板 X1	鈦合金
13	“生邁”藍帶肋骨固定系統 —8 孔直型骨板		8 洞直板	76-2601	骨板一件	純鈦
14	“生邁”藍帶肋骨固定系統 —12 孔預彎形骨板		12 洞預彎板	76-2602	骨板一件	純鈦
15	“生邁”藍帶肋骨固定系統 —16 孔預彎形骨板		16 洞預彎板	76-2603	骨板一件	純鈦
16	“生邁”藍帶肋骨固定系統 —24 孔預彎形骨板		24 洞預彎板	76-2604	骨板一件	純鈦
17	“生邁”藍帶肋骨固定系統 —骨釘	衛部醫器輸字第 030212 號	2.4mmx7:16mm； 2.7mmx7:16mm	76-2407, 76-2408, 76-2410, 76-2412, 76-2414, 76-2416； 76-2507, 76-2508, 76-2510,	骨釘一件	純鈦

項目	中文品名	許可證字號	規格	型號	組件	材質
				76-2512, 76-2514, 76-2516 ; 76-2707, 76-2708, 76-2710, 76-2712, 76-2714, 76-2716		
18	愛派司肋骨固定系統 —愛派司肋骨鎖定骨板	衛部醫器製字 第 006178 號	8 至 12 洞 ; 79.4 至 119.4mm	2700-1405-08:12	愛派司肋骨鎖定骨板 X1	純鈦
19	—愛派司肋骨固定系統 —愛派司肋骨鎖定螺釘		6 至 14mm	0829-1302-06:14	愛派司肋骨鎖定骨釘 X1	鈦合金

附錄二、療效評估搜尋策略

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期為 2021/06/02)		
#1	rib	21,446
#2	fracture	328,275
#3	flail chest	1,001
#4	thoracic	397,055
#5	blunt	64,875
#6	chest wall	37,526
#7	trauma	1,260,869
#8	surgery	5,023,929
#9	fixation	234,857
#10	(rib) AND (fracture)	5,862
#11	(thoracic) OR (chest wall)	412,619
#12	((blunt) AND ((thoracic) OR (chest wall))) AND (trauma)	5,423
#13	(rib) AND (fixation)	1,094
#14 ^a	(rib) AND (fixation)	26
#15	((rib) AND (fracture)) AND (surgery)	70
#16	((rib) AND (fracture)) AND (fixation)	24
#17	(((blunt) AND ((thoracic) OR (chest wall))) AND (trauma)) AND (surgery)	53
#18	(((blunt) AND ((thoracic) OR (chest wall))) AND (trauma)) AND (fixation)	5
#19	(flail chest) AND (surgery)	25
#20	(flail chest) AND (fixation)	19
綜覽#14 至#20 之搜尋結果，納入篇數		4
Embase (搜尋日期為 2021/06/02)		
#1	'rib fracture'	9184
#2	'flail chest'	1325
#3	'thorax injury'	15631
#4	'thorax blunt trauma'	3276
#5	'surgery'	5311813
#6	'fixation'	234226
#7	#1 AND #5	4358
#8	#1 AND #6	728

^a 自第 14 列起加入隨機分派試驗、系統性文獻回顧與統合分析做為篩選條件

#9	#2 AND #5	906
#10	#2 AND #6	350
#11	#3 OR #4	18599
#12	#5 AND #11	9686
#13	#6 AND #11	571
#14	#7 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	138
#15	#8 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	25
#16	#9 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	40
#17	#10 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	26
#18	#12 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	170
#19	#13 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	17
綜覽#14 至#19 之搜尋結果，納入篇數		0^b
Cochrane Library (搜尋日期為 2021/06/01)		
#1	rib fracture	228
#2	flail chest	46
#3	blunt thoracic trauma	99
#4	thoracic trauma	682
#5	Surgery	251832
#6	Fixation	9539
#7	#5 OR #6	255205
#8	#1 AND #7	91
#9	#2 AND #7	26
#10	#3 AND #7	57
#11	#4 AND #7	51
#12	Chest wall	2293
#13	Trauma	19867
#14	#12 AND #13	168
#15	#14 AND #7	111
綜覽#8、#9、#10、#11 及#15 之搜尋結果，納入篇數		0^c

^b 與 PubMed 納入文獻相比，無新增納入文獻。

^c 與 PubMed 納入文獻相比，無新增納入文獻。

附錄三、經濟評估搜尋策略

資料庫	搜尋日期	#	關鍵字	篇數
PubMed	2021/05/04	1	flail chest	992
		2	rib fracture	5,751
		3	#1 AND #2	504
		4	“cost-consequence analysis” OR “cost-benefit analysis” OR “cost-effective analysis” OR “cost-utility analysis” OR “cost studies”	438,529
		5	#3 AND #4	11