

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：“柯惠”麥林可恰可舒氣切管

英文品名：“Covidien” Mallinckrodt Trachesoft Tracheostomy Cannulae

事由：衛生福利部中央健康保險署委請財團法人醫藥品查驗中心就“柯惠”麥林可恰可舒氣切管（衛署醫器輸字第 013558 號）協助提供其他主要國家醫療科技評估資料，包括健保給付情形、財務影響分析、療效評估分析等，以供研議後續事宜。

完成時間：民國 104 年 6 月 22 日

評估摘要

1. 至 2015 年 3 月 23 日止，於加拿大藥物與醫療科技處（CADTH）、澳洲醫療服務諮詢委員會（MSAC）、英國國家健康暨照護卓越研究院（NICE）查無“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae 有關的評估報告或給付建議。
2. 至 2015 年 3 月 24 日止，查無“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae 有關的相對療效與安全性實證文獻。
3. 查驗中心認為與本品相近之健保已給付特材為健保支付點數為 332 點之單管有氣囊氣切套管。該氣切套管與本品具有相類似用途，但並不具可供進行聲門下分泌物抽吸之用的獨立管腔。
4. 廠商之給付建議書資料中根據醫師臨床建議及市場經驗值預估，健保收載本品後第一年到第五年間，每年約有 500 名至 2000 名病人使用本品，依廠商建議給付點數計算，每年使用本品之特材費用約在數百萬元至約 1 千萬元之間。查驗中心認為廠商對本品未來納入健保後的使用量應為低估，但並未考慮本品將取代現有特材（單管有氣囊氣切套管）可節省之費用。
5. 查驗中心另外依據健保署使用量統計資料進行未來目標市場規模推估，並針對滲透率進行校正、考慮本品取代現有傳統單管有氣囊氣切套管可節省的費用，重新估算本品可能的財務衝擊：查驗中心假設本品納入健保給付後市場滲透率自第一年的 30% 增加至第五年的 90%，以此推估分別有約 2 萬個至 5 萬個本品之使用量，若以「104 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議」結論中本品之核價 805 點進行估算，本品納入健保後第一年至第五年將分別帶來約 1,700 萬至 4,500 萬點的健保特材費用，考慮可取代現有傳統單管有氣囊氣切套管所節省的費用後，本品約帶來近 1 千萬點至 2,600 萬點的健保財務影響。
6. 在本品可能帶來的其他相關醫療費用節省部份，查驗中心認為使用本品後應可因減少呼吸器相關肺炎感染而減少相關醫療成本，但若欲進一步推估可能的費用節省，則須仰賴許多相關參數及假設，且其不確定皆相當高，因此查驗中心雖仍嘗試進行此部份費用的估算，分析結果顯示本品的使用約可因減少呼吸器相關肺炎感染而節省約數百萬至 1 千多萬的其他相關醫療費用支出，但查驗中

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

心認為此部份的推估結果具高度不確定性。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

依據中央健康保險署於民國 104 年 1 月 30 日函文及 104 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議結論進行本案醫療科技評估。

根據台灣柯惠股份有限公司（以下簡稱柯惠公司）在 2013 年 11 月 20 日函送衛生福利部健康保險署（以下簡稱健保署）之藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用（以下簡稱建議書），內容說明柯惠公司所建議收載之特材於我國衛生主管機關核發之許可證為“麥林可”恰可舒氣切管（“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae），規格為 313-60、313-70、313-80、313-90、313-10，比對柯惠公司所提供之產品型錄確認此規格之其他名稱包括 Evac Tracheostomy Tube、Tracheosoft EVAC tracheostomy cannula，此型號產品可提供額外的獨立管腔做聲門下分泌物（subglottic secretions）抽吸之用。柯惠公司在建議書宣稱“麥林可”恰可舒氣切管比較傳統氣切管，有較低的下呼吸道感染率、抗生素使用較少、使用呼吸器天數較少、每千日肺炎發生天數較少、加護病房（intensive care unit, ICU）留置天數較少，此外不須取出氣切內管清理。

氣切造口（tracheostomy）是指在頸部氣管處以人工方式開口（stoma），建立氣管與外界空氣的人工通道，用以改善呼吸功能[1]，因此當病人無法減輕呼吸道阻塞的程度、須要延長呼吸機的使用時間、須要保護呼吸道、須要協助排除呼吸道分泌物、避免經喉插氣管內管可能引發的併發症、或者要改善病人舒適、安全性與照護便利時，氣切造口術便具有醫療上的必要性[2]。為維持氣切造口的暢通，醫師在造口術完成時會插入一組氣切套管（tracheostomy tube），而要選擇適當的氣切套管，除了考量適應症，也須要考量病人肺部功能及機械特性、上呼吸道阻力、呼吸道清潔、換氣和溝通上的需求，因此所採用氣切套管的長度、形狀、和外徑，除了不能造成氣管壁的過度壓力，也要兼顧病人在說話與清潔上的功能性需求[1, 3]。

氣切造口術和氣切套管使用的風險包括出血、呼吸道損傷、感染、氣切周圍發生氣管狹窄（tracheal stenosis）、死亡等，此外配合呼吸器使用的病人，也具有併發呼吸器相關肺炎（ventilator-associated pneumonia, VAP）或醫療照護相關肺炎（healthcare-associated pneumonia）的風險[2, 4]。自 1990 年代開始，為了減少呼吸器相關肺炎，一些臨床專家投入調查與分析聲門下分泌物抽吸與 VAP 的研究，並陸續執行比較具聲門下分泌物抽吸通道的氣管內管（endotracheal tube）與標準型氣管內管對 VAP 發生率的影響，雖然各試驗對 VAP 的定義、納入病人數的範圍差異大，干擾因子和結果指標或有異同，但整體而言，採用具聲門下分泌物抽吸通道的氣管內管的病人群，較採用標準型氣管內管的病人群，有較少的呼吸器相關肺炎(VAP)發生率[5, 6]。在 2000 年後，採用具聲門下抽吸管腔的氣管內管已成為臨床處置的共識[4, 5, 7-10]，惟缺乏具聲門下抽吸管腔氣切套管的有效性報告[3]，前述各機構的臨床處置共識也缺乏針對氣切套管選用的建議[4, 5, 7-10]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

我國健保署針對氣切套管按分類碼的給付建議臚列於下[11]，目前收載項目尚無具聲門下分泌物抽吸管腔的氣切套管（已收載項目請參見附錄一）：

- A214-4：使用於長期依賴呼吸機之氣切患者使用，一年給付不超過三套（以第一套之使用時間起算）。
- A214-5：限使用於加護病房之病患。

二、療效評估

(一)、 三國給付規定

以 Trachesoft、Covidien、Mallinckrodt、tracheostomy tube、subglottic secretion 等為關鍵字進行搜尋。

1. 加拿大

在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[12]，未尋得與“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae、Evac Tracheostomy Tube、或 Trachesoft EVAC tracheostomy cannula 相關之科技評估報告或給付建議。

2. 澳洲

在澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）公開網頁[13]以及植體收載清單（Prostheses List）[14]，未尋得與本案醫療器材相關之科技評估報告、給付項目或建議。

3. 英國

在英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）公開網頁[15]，未尋得與本案醫療器材相關之科技評估報告或給付建議。

(二)、 實證文獻

除蒐集各國相關的醫療科技評估報告，本報告搜尋 PubMed/Embase/Cochrane Library 電子文獻資料庫平台中，有關“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae 比較其他氣切套管，用於氣切造口病人的系統性文獻回顧、統合分析、或隨機分派對照臨床試驗，以了解“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae 的相對安全性與相對療效。本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，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

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(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	納入條件：接受氣切造口的病人 排除條件：未設限
Intervention	置入“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae。 ■ 申請健保之產品型號或規格：313-60、313-70、313-80、313-90、313-10（文獻搜尋主要目標）
Comparator	其他種類的氣切套管
Outcome	臨床相對療效與安全性：下呼吸道感染率、抗生素使用、呼吸器使用天數、肺炎發生天數、加護病房留置天數、不良事件
Study design	系統性文獻回顧、統合分析 隨機分派對照臨床試驗 (As these were unavailable, comparative studies were assessed.) limit: humans

依上述 PICOS，以較概括性的 tracheostomy cannula 和 subglottic secretion 做為關鍵字，於 2015 年 3 月 24 日搜尋 PubMed、Embase、和 Cochrane Library 電子文獻資料庫平台，各獲得 11 篇、34 篇和 4 篇文獻，其中排除 11 篇重複的文章，再經標題與摘要瀏覽，結果皆不符合原先計畫之 PICOS，總結未能獲得“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae 相關的實證文獻或 tracheostomy cannula 與 subglottic secretion 相關的臨床研究文獻（文獻搜尋策略、結果與排除原因請參見附錄二）。

(三)、 建議者提供之資料

柯惠公司提供 3 篇隨機分派試驗與 1 篇統合分析研究，惟 4 篇論文研究的醫療器材是氣管內管，並不是柯惠公司本案建議的產品：

- Bouza 2008 研究是將接受重大心臟手術的病人隨機分派為接受傳統氣管內管或持續聲門下分泌物抽吸氣管內管的處置[16]。
- Kollef 1999 研究是將接受心臟手術的病人隨機分派為接受常規術後照護或持續聲門下分泌物抽吸氣管內管的處置[17]。
- Smulders 2002 研究將預期使用呼吸器會超過 72 小時的病人隨機分派為接受可間接性聲門下分泌物抽吸氣管內管或傳統氣管內管處置[18]。
- Dezfulian 2005 研究執行氣管內管有聲門下抽吸或沒有聲門下抽吸的統合分析 [19]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(四)、療效結論

1. 至 2015 年 3 月 23 日止，於加拿大藥物與醫療科技處 (CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) 查無“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae 有關的評估報告或給付建議。
2. 至 2015 年 3 月 24 日止，查無“Mallinckrodt” Trachesoft Tracheostomy Cannulae 有關的相對療效與安全性實證文獻。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一)、 國際 HTA 組織經濟評估報告

1. 加拿大

在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[12]以 tracheostomy 作為關鍵字，共尋獲 19 篇評估報告，但經標題閱讀後無與本品相關之科技評估報告或給付建議。

2. 澳洲

在澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC) 公開網頁[13]以及植體收載清單 (Prostheses List) [14]，以 tracheostomy 作為關鍵字，共尋獲 2 篇評估報告，但經標題閱讀後無與本品相關之科技評估報告或給付建議。

3. 英國

在英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 公開網頁[15]以 tracheostomy 作為關鍵字，共尋獲 16 篇評估報告，但經標題閱讀後僅有一篇討論具聲門下抽吸功能的氣管內管 TaperGuard Evac 評估報告[20]外，並無與本品相關之科技評估報告或給付建議，然而由於該篇係評估氣管內管之報告[20]，與本品並不相同，因此不在此進一步摘錄其內容。

(二)、 電子資料庫經濟評估相關文獻

本報告用於搜尋 Cochrane/PubMed 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特材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)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：接受氣切造口的病人 排除條件：未設限
Intervention	置入具聲門下分泌物抽吸之用的獨立管腔之氣切套管

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Comparator	其他種類的氣切套管
Outcome	--
Study design	costs and cost analysis

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed 等文獻資料庫，於 2015 年 3 月 24 日以 „subglottic secretion“、„tracheostomy“及 „cost“作關鍵字進行搜尋，分別查獲 0 及 2 篇文獻，經摘要閱讀後，未發現針對置入具聲門下分泌物抽吸之用的獨立管腔之氣切套管進行之經濟評估研究。

(三)、 建議者提供之成本效益分析

廠商並未提供本品之成本效益分析資料。

(四)、 我國之適用性

1. 相同或類似之特材收載給付現況

經查詢健保特材收載品項[21]，健保已給付與本品具有相類似用途，但不具可供進行聲門下分泌物抽吸之用的獨立管腔品項，現有品項為單管(有或無氣囊)的氣切套管。目前已給付的單管有氣囊氣切套管共 6 個品項，健保支付點數均為 332 點。其他功能類別的氣切套管尚有 9 種，詳見表一，但這 9 種氣切套管與本品的用途略有不同。

表一 健保已給付之各種氣切套管給付點數

功能類別	給付點數
氣切套管(單管、無氣囊)	328
氣切套管(單管、有氣囊)	332
氣切套管(單管全矽質、無氣囊)	460
氣切套管(雙管開窗式、無氣囊)/ 助發音訓練	493
氣切套管(雙管、無氣囊)/ 含 INNER CANNULA	525
氣切套管(雙管,有氣囊)/ 含 INNER CANNULA	531
氣切套管(單管全矽質,有氣囊)	577
氣切套管(雙管開窗式,有氣囊)/ 助發音訓練(LONG TERM CARE 使用)	865
小兒氣切套管	893

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

氣切套管(有氣囊)/用於長期依賴呼吸機氣切者， 同一病患重複使用	3800
-------------------------------------	------

2. 疾病負擔

衛生福利部疾病管制署曾蒐集 21 家醫學中心及 82 家區域醫院提供的 2013 年 TNIS 系統通報資料，彙整成 2013 年度醫療照護相關感染監視年報[22]，該報告顯示醫學中心和區域醫院的全院醫療照護相關感染率¹分別為 2.2%及 1.2%，醫療照護相關感染密度²則分別為 7.5‰及 5.5‰。該報告進一步分析加護病房中不同部位的感染密度，結果顯示在加護病房中醫療照護相關肺炎的感染密度（醫學中心：0.74‰；區域醫院：1.11‰）僅次於血流感染（醫學中心：3.03‰；區域醫院：1.68‰）及泌尿道感染（醫學中心：2.79‰；區域醫院：2.04‰）。在加護病房中呼吸器的使用比例約為 50%（醫學中心：51.96%；區域醫院：50.38%），而在使用呼吸器的病人中，其呼吸器相關肺炎感染密度在醫學中心及區域醫院分別為 1.00‰及 1.57‰。在醫學中心的各科加護病房中，以外科加護病房的呼吸器相關肺炎感染密度為最高（1.40‰），其次為兒科加護病房（1.21‰）及心臟科加護病房（0.77‰）；在區域醫院的各科加護病房中，也以外科加護病房的呼吸器相關肺炎感染密度為最高（2.27‰），其次為綜合科加護病房（1.83‰）及心臟科加護病房（1.04‰）。但此份報告中並未針對氣切病人的呼吸器相關肺炎感染進行分析。

查驗中心經由 PubMed 及華藝線上圖書館等電子資料庫搜尋來自我國之呼吸器相關肺炎感染研究，結果發現多篇研究所報導之呼吸器相關肺炎感染情形彼此間的異質性頗高，呼吸器相關肺炎感染率約在 2.2%至 5.8%之間[23-25]，但亦有二篇研究其介入前的呼吸器相關肺炎感染率相當高，分別為 21%[26]及 71%[27]，而呼吸器相關肺炎感染密度則在 0.281‰到 8‰之間[25, 28-35]不等。但前述研究均以呼吸器使用者（含氣管插管或氣切的病人）或氣管插管的病人為研究族群，並無僅針對氣切病人進行的研究；而這些研究之目的多為探討預防呼吸器相關肺炎感染措施的效益，其中有一篇隨機分派研究所探討之預防介入措施為聲門下分泌物引流，但該研究介入組採用的為具有聲門下分泌物引流裝置的氣管內管，與本品為氣切管套組不同。

3. 財務影響

廠商之給付建議書資料中根據醫師臨床建議及市場經驗值預估，健保收載本

¹ 醫療照護相關感染率(%) = $\frac{\sum \text{醫療照護相關感染人次數}}{\sum \text{入或出院人次數}} \times 100(\%)$

² 醫療照護相關感染密度(‰) = $\frac{\sum \text{醫療照護相關感染人次數}}{\sum \text{住院人日數}} \times 1000(\%)$

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品後第一年到第五年間，每年約有 500 名至 2000 名病人使用本品，依廠商建議給付點數計算，每年使用本品之特材費用約在數百萬元至約 1 千萬元之間。

對廠商所作的健保財務影響分析，查驗中心之評論如下：

- (1) 本品臨床地位：廠商未明述本品之臨床地位。查驗中心諮詢臨床專家表示，本品若納入健保後，將取代現有之單管有氣囊氣切套管。
- (2) 目標市場規模：廠商未明述本品之目標市場規模。查驗中心參考健保署提供之統計數據，2014 年度單管有氣囊氣切套管的使用量約有近 8 萬個，且近 3 年來呈現逐漸下降之趨勢。
- (3) 被取代之現有特材費用：廠商未估算可能取代的特材費用。查驗中心認為本品若納入健保後，將取代健保給付點數為 332 點的單管有氣囊氣切套管。
- (4) 市場滲透率：廠商於建議書中並未說明本品的預期市場滲透率。若將廠商預估的使用量與 2014 年度單管有氣囊氣切套管的使用量相比較，廠商預估使用量約僅佔單管有氣囊氣切套管使用量的 0.625%-2.5%，比例相當低。而查驗中心諮詢臨床專家表示，因本品可方便進行聲門下分泌物的抽吸與清理，臨床專家預期本品納入健保給付後，原來擬使用一般單管有氣囊氣切套管的病人改為使用本品的比例應相當高，因此查驗中心認為廠商預估的本品使用量應為低估。
- (5) 其他相關醫療費用：廠商於建議書中提及，使用本品可減少抗生素之使用，能降低抗藥性發生並節省成本，而病人於加護病房留置天數較短；但廠商並未進一步估算因抗生素減少使用與加護病房留置天數縮短可能節省之醫療費用，且廠商所附相關佐證文件[16]係使用具聲門下分泌物抽吸管的氣管內管之研究，而與本品（氣切套管）並不相同。

綜合以上，查驗中心認為廠商對本品未來納入健保後的使用量應為低估，但並未考慮本品將取代現有特材可節省的費用。查驗中心另外依據健保署使用量統計資料進行未來目標市場規模推估，並針對滲透率進行校正、考慮本品取代現有傳統單管有氣囊氣切套管可節省的費用，重新估算本品可能的財務衝擊：

查驗中心依據健保署使用量統計資料，計算未來五年之目標市場約有 6 萬至 7 萬個氣切套管，並假設本品納入健保給付後，市場滲透率自第一年的 30% 增加至第五年的 90%，則預期本品納入健保給付後第一年至第五年分別有約 2 萬個至 5 萬個本品之使用量；若以「104 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議」結論中本品之核價 805 點進行估算，本品納入健保後第一年至第五年將分別帶來約 1,700 萬至 4,500 萬點的健保特材費用，考慮可取代現有傳統單管有氣囊氣切套管所節省的器材費用後，本品約帶來近 1 千萬點至 2,600 萬點的健保財務影響。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

此外，查驗中心認為使用本品後可能會帶來其他相關醫療費用的節省，如因減少呼吸器相關肺炎感染而減少相關醫療成本，但若欲進一步推估可能的費用節省，則須仰賴許多相關參數及假設，包括本品對呼吸器相關肺炎之預防效果是否與具聲門下分泌物抽吸管腔的氣管內管相同、國內不同臨床情境下的呼吸器相關肺炎發生率、每避免一名呼吸器相關肺炎病人所帶來的醫療費用節省等，但目前前述各項參數及假設的不確定皆相當高，因此查驗中心雖仍嘗試進行此部份費用的估算，分析結果顯示本品的使用約可因減少呼吸器相關肺炎感染而節省約數百萬至一千多萬的其他相關醫療費用支出，但查驗中心認為此部份的推估結果具高度不確定性。

查驗中心嘗試推估其他相關醫療費用節省的方法與結果概述如下：

(1) 本品之療效：

由於依據查驗中心所進行的系統性文獻回顧，目前本品的療效證據皆來自具聲門下分泌物抽吸管腔的氣管內管之研究，而並未有針對氣切套管所進行的研究，因此在推估其他相關醫療費用節省最關鍵的假設即為—假設此類具聲門下分泌物抽吸管腔的氣切套管在降低呼吸器相關肺炎感染率的預防效果與氣管內管相同。依據 2 篇較近期發表之系統性文獻回顧與統合分析研究[36, 37]，具聲門下分泌物抽吸管腔的氣管內管可降低約 45%-48%的呼吸器相關肺炎發生率，但各篇研究在加護病房住院天數的影響上則具高度異質性，結果並不一致，因此查驗中心僅考慮本品對呼吸器相關肺炎發生的可能預防效果，而不考慮其對加護病房住院天數的影響。

此外，由於前述研究所收集到的相關研究均以加護病房為其研究場域[36, 37]，因此其療效結果是否可推論到一般住院病房具有一定的不確定性。查驗中心在基礎情境中，假設本品在一般住院病房亦具有與在加護病房使用時相同的預防效果，另外再透過敏感度分析了解若僅考慮本品在加護病房的保護效果時對財務的影響為何。

(2) 國內不同臨床情境下的呼吸器相關肺炎發生率：

查驗中心首先利用健保資料庫分析傳統單管有氣囊氣切套管在臨床的使用情境，約有 65%的單管有氣囊氣切套管應用在住院病人，其餘 35%則使用在門診（病人攜回使用），而在住院使用的情境中約有 30%在加護病房內使用。

依據查驗中心所收集到的呼吸器相關肺炎發生率本土相關文獻發現，不同研究所觀察到的呼吸器相關肺炎發生率差異頗大，衛生福利部疾病管制署所發布

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

的 2013 年度醫療照護相關感染監視年報[22]觀察到的感染率最低，其他研究則高出許多。這些感染率數據亦多針對加護病房進行統計。查驗中心在基礎情境中，採用衛生福利部疾病管制署感染監視年報[22]之統計數據推估呼吸器相關肺炎發生率，並假設本品在一般住院病房的感染率與加護病房相近，另外再透過敏感度分析了解若呼吸器相關肺炎發生率改變時對財務的影響為何。

(3) 每避免一名呼吸器相關肺炎病人所帶來的醫療費用節省：

查驗中心利用健保資料分析，比較在一般住院病房及在加護病房中，罹患呼吸器相關肺炎的病人與未罹患者的平均醫療成本差異，以此估算每避免一名呼吸器相關肺炎病人所帶來的醫療費用節省。

基於前述參數與假設，查驗中心之基礎分析情境（感染監視年報[22]感染率、假設本品在一般病房具有相同的保護效果）推估本品的使用約可因減少呼吸器相關肺炎感染而節省約 300 萬至 800 萬的住院費用支出。查驗中心進一步進行敏感度分析，結果說明如下：

- (1) 假設本品在一般病房具有相同的保護效果，採用其他本土文獻中觀察到的感染率（2.20%[25]）：本品之使用可因減少呼吸器相關肺炎感染而節省約 500 萬至 1,300 萬；
- (2) 假設不考慮本品在一般病房的保護效果，採感染監視年報[22]感染率：本品之使用可因減少呼吸器相關肺炎感染而節省約 200 萬至 400 萬；
- (3) 假設不考慮本品在一般病房的保護效果，採用其他本土文獻中觀察到的感染率（2.20%[25]）：本品之使用可因減少呼吸器相關肺炎感染而節省約 250 萬至近 660 萬。

由以上結果可知，呼吸器相關肺炎感染的發生率、及在一般病房的保護效果，皆對本品因減少呼吸器相關肺炎感染而節省住院費用支出多寡有不小的影響，但因這二個參數及假設之不確定性極高，再加上其他未納入敏感度分析的相關假設及參數均具高度不確定性，因此，查驗中心認為前述估算具高度不確定性。

(五)、 經濟評估結論

1. 查驗中心認為與本品相近之健保已給付特材為健保支付點數為 332 點之單管有氣囊氣切套管。該氣切套管與本品具有相類似用途，但並不具可供進行聲門下分泌物抽吸之用的獨立管腔。
2. 廠商並未提供本品之成本效益分析資料。
3. 財務影響評估部份說明如下：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (1) 廠商之給付建議書資料中根據醫師臨床建議及市場經驗值預估，健保收載本品後第一年到第五年間，每年約有 500 名至 2000 名病人使用本品，依廠商建議給付點數計算，每年使用本品之特材費用約在數百萬元至約 1 千萬元之間。查驗中心認為廠商對本品未來納入健保後的使用量應為低估，但並未考慮本品將取代現有特材（單管有氣囊氣切套管）可節省的费用。
- (2) 查驗中心另外依據健保署使用量統計資料進行未來目標市場規模推估，並針對滲透率進行校正、考慮本品取代現有傳統單管有氣囊氣切套管可節省的费用，重新估算本品可能的財務衝擊：查驗中心假設本品納入健保給付後市場滲透率自第一年的 30% 增加至第五年的 90%，以此推估分別有約 2 萬個至 5 萬個本品之使用量，若以「104 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議」結論中本品之核價 805 點進行估算，本品納入健保後第一年至第五年將分別帶來約 1,700 萬至 4,500 萬點的健保特材費用，考慮可取代現有傳統單管有氣囊氣切套管所節省的特材費用後，本品約帶來近 1 千萬點至 2,600 萬點的健保財務影響。
- (3) 在本品可能帶來的其他相關醫療費用節省部份，查驗中心認為使用本品後應可因減少呼吸器相關肺炎感染而減少相關醫療成本，但若欲進一步推估可能的費用節省，則須仰賴許多相關參數及假設，且其不確定皆相當高，因此查驗中心雖仍嘗試進行此部份費用的估算，分析結果顯示本品的使用約可因減少呼吸器相關肺炎感染而節省約數百萬至 1 千多萬的其他相關醫療費用支出，但查驗中心認為此部份的推估結果具高度不確定性。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Mitchell RB, Hussey HM, Setzen G, et al. Clinical Consensus Statement: Tracheostomy Care. *Otolaryngology -- Head and Neck Surgery* 2013; 148(1): 6-20.
2. Durbin CG. Indications for and Timing of Tracheostomy. *Respiratory Care* 2005; 50(4): 483-487.
3. Hess DR. Tracheostomy Tubes and Related Appliances. *Respiratory Care* 2005; 50(4): 497-510.
4. Torres A, Ewig S, Lode H, Carlet J. Defining, treating and preventing hospital acquired pneumonia: European perspective. *Intensive Care Med* 2009; 35(1): 9-29.
5. DePew CL, McCarthy MS. Subglottic Secretion Drainage: A Literature Review. *AACN Advanced Critical Care* 2007; 18(4): 366-379.
6. Scherzer R. Subglottic Secretion Aspiration in the Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: A Review of the Literature. *Dimensions of Critical Care Nursing* 2010; 29(6): 276-280.
7. Muscedere J, Dodek P, Keenan S, Fowler R, Cook D, Heyland D. Comprehensive evidence-based clinical practice guidelines for ventilator-associated pneumonia: Prevention. *Journal of Critical Care* 2008; 23(1): 126-137.
8. Deborah S. Yokoe MM, Leonard A, Mermel DOS, Deverick J, Anderson MM, et al. Executive Summary: A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare -Associated Infections in Acute Care Hospitals • *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2008; 29(S1): S12-S21.
9. Susan E. Coffin MM, Michael Klompas MD, David Classen MM, et al. Strategies to Prevent Ventilator-Associated Pneumonia in Acute Care Hospitals • *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2008; 29(S1): S31-S40.
10. Kalanuria A, Zai W, Mirski M. Ventilator-associated pneumonia in the ICU. *Critical Care* 2014; 18(2): 208.
11. 全民健康保險特殊材料給付規定. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/13766_2_增全民健康保險特殊材料給付規定_10403.pdf. Accessed March 25, 2015.
12. CADTH Homepage. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
<http://www.cadth.ca/en>. Accessed March 23, 2015.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

13. MSAC Homepage. Medical Services Advisory Committee.
<http://www.msac.gov.au/>. Accessed March 23, 2015.
14. Prostheses List. Commonwealth of Australia.
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/prostheses-list-pdf.htm>. Accessed March 23, 2015.
15. NICE Homepage. National Institute for Health and Care Excellence.
<http://www.nice.org.uk/>. Accessed March 23, 2015.
16. Bouza E, Pérez MJ, Muñoz P, Rincón C, Barrio JM, Hortal J. Continuous aspiration of subglottic secretions in the prevention of ventilator-associated pneumonia in the postoperative period of major heart surgery. *Chest* 2008; 134(5): 938-946.
17. Kollef MH, Skubas NJ, Sundt TM. A randomized clinical trial of continuous aspiration of subglottic secretions in cardiac surgery patients*. *Chest* 1999; 116(5): 1339-1346.
18. Smulders K, van der Hoeven H, Weers-Pothoff I, Vandenbroucke-Grauls C. A randomized clinical trial of intermittent subglottic secretion drainage in patients receiving mechanical ventilation*. *Chest* 2002; 121(3): 858-862.
19. Dezfulian C, Shojania K, Collard HR, Kim HM, Matthay MA, Saint S. Subglottic secretion drainage for preventing ventilator-associated pneumonia: A meta-analysis. *The American Journal of Medicine* 2005; 118(1): 11-18.
20. NICE. MIB22 The TaperGuard Evac oral tracheal tube for mechanically ventilated intensive care patients at risk of ventilator-associated pneumonia; 2015.
21. 全民健康保險特材收錄品項. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=850&webdata_id=1166. Accessed March 25, 2015.
22. 衛生福利部疾病管制署. 2013 年醫療照護相關感染監視年報; 2014.
23. 鄒綉菊, 陳櫻云, 鍾漢軍, 明勇. 聲門下分泌物引流對呼吸器相關性肺炎效果之評價. *感染控制雜誌* 2008; 18(6): 349-355.
24. 吳肖琪, 陳啟禎. 加護病房院內感染指標—影響呼吸器相關肺炎感染因素之探討. *臺灣公共衛生雜誌* 2004; 23(6): 440-446.
25. 林利珍, 陳慧如, 黃品惟, 林宗坤. 運用以實證為基礎健康照護措施降低呼吸器相關肺炎發生率之探討. *源遠護理* 2014; 8(2): 30-37.
26. Liao YM, Tsai JR, Chou FH. The effectiveness of an oral health care program for preventing ventilator-associated pneumonia. *Nursing in critical care* 2015; 20(2): 89-97.
27. Yao LY, Chang CK, Maa SH, Wang C, Chen CC. Brushing teeth with purified

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- water to reduce ventilator-associated pneumonia. *The journal of nursing research : JNR* 2011; 19(4): 289-297.
28. Zeng W, Su H, Chen C, et al. Care Bundle for Ventilator-Associated Pneumonia in a Medical Intensive Care Unit in Northern Taiwan. *Journal of Medical Sciences* 2015; 35(2): 68-73.
 29. 孫春轉, 張瑛瑛, 王秀華, et al. 外科加護病房呼吸器管路更換頻率與其肺炎相關感染率之比較. *感染控制雜誌* 2003; 13(2): 62-72.
 30. 梁素琴, 戴玫瑰, 黃敏瑢. 某內科加護病房搬遷前後呼吸器相關肺炎之比較分析. *感染控制雜誌* 2005; 15(3): 137-145.
 31. 鍾凱吉, 曾雯萍, 溫千慧, 林佳慧. 運用實證組合式照護於降低內科加護中心呼吸器相關肺炎之感染密度. *源遠護理* 2014; 8(3): 57-66.
 32. 黃梓齊, 丁淑美, 沈伯真, 陳亮吾. 慢性呼吸照護病房運用 VAP Bundle 改善呼吸器相關肺炎. *呼吸治療* 2014; 13(1 附冊): 9.
 33. 盧進德, 石紫萍, 丁良文. 組合式感染控制措施 (bundle intervention) 降低呼吸器相關肺炎感染發生: 某區域醫院內科加護病房推行經驗. *感染控制雜誌* 2012; 22(6): 261-271.
 34. 吳維琪, 盧崇正. 比較二種不同呼吸管路處置之醫療品質. *呼吸治療* 2005; 4(1): 25-34.
 35. Lim KP, Kuo SW, Ko WJ, et al. Efficacy of ventilator-associated pneumonia care bundle for prevention of ventilator-associated pneumonia in the surgical intensive care units of a medical center. *Journal of microbiology, immunology, and infection = Wei mian yu gan ran za zhi* 2015; 48(3): 316-321.
 36. Muscedere J, Rewa O, Mckechnie K, Jiang X, Laporta D, Heyland DK. Subglottic secretion drainage for the prevention of ventilator-associated pneumonia: A systematic review and meta-analysis*. *Critical Care Medicine* 2011; 39(8): 1985-1991.
 37. Frost SA, Azeem A, Alexandrou E, et al. Subglottic secretion drainage for preventing ventilator associated pneumonia: A meta-analysis. *Australian Critical Care* 2013; 26(4): 180-188.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一 全民健康保險特材收錄品項[21]

特材代碼	品名規格	產品型號	單位	參考價	生效日期	備註代碼	衛生署許可證字號
CRT015402 5VK	"旭邦" 柔得多幼兒型氣切管 "VITALTEC" ROTA-TRACH PEDIATRIC TRACHEOSTOMY TUBE	VT-5400250;VT-5400550	組	328	104/03/01	無	衛部醫器製字 第 004535 號
CRT015505 0VK	"旭邦"柔得多內管型氣切管 "VITALTEC"ROTA-TRACH INNER CANNULA TRACHEOSTOMY TUBE	ID5.0;6.0;7.0;8.0;9.0;10.0	EA	865	102/09/01	無	衛署醫器製字 第 003761 號
CRT01T100 0RU	"路希"克利斯多克利爾氣切管及配件"RUSCH" CRYSTALCLEAR PLUS TRACHEOSTOMY TUBE AND ACCESSORIES	121303	組	531	104/05/01	無	衛部醫器輸字 第 026451 號
CRT01TTL PCS5	雪莉氣切套管及其附件 SHILEY TRACHEOSTOMY CANNULAE AND ACCESSORIES—有氣囊、無開窗/LONG TERM CARE 使用)	4LPC;6LPC;8LPC;10LPC	EA	865	099/01/01	無	衛署醫器輸字 第 012502 號
CRT01U00 25ZG	"富齡"氣切管"ALLY" TRACHEOSTOMY TUBE(UNCUFF, ID 2.5-5.5MM)	TC25;TC30;TC35;TC40;T C45;TC50;TC55	EA	361	097/10/01	無	衛署醫器製字 第 002469 號
CRT01U00 60WN	TEFLON TRACHEOSTOMY TUBE(DOUBLE TUBE)6:12MM 外徑	4217-106:112	SET	525	096/04/01	無	衛署醫器輸字 第 014265 號
CRT01U12 13RU	"路希"克利斯多克利爾氣切管及配件(無氣囊/有內 管)"RUSCH" CRYSTAL CLEAR PLUS TRACHEOSTOMY TUBE AND ACCESSORIES(UNCUFFED TYPE, WITH INNER CANNULA)	121300	組	525	104/03/01	無	衛部醫器輸字 第 026451 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

CRT021216 1RU	"路希"克利斯多克利爾氣切管(有氣囊)"RUSCH" CRYSTALCLEAR TRACHEOSTOMY TUBE(CUFFED TYPE)	121610	組	332	104/03/01	無	衛部醫器輸字 第 026589 號
CRT023636 8KK	"高研"氣管套管"KOKEN" TRACHEAL CANNULA	3636:3643	EA	525	096/04/01	無	衛署醫器輸字 第 011097 號
CRT025260 8KK	"高研"比比氣管套管"KOKEN" TRACHEAL CANNULA PP	5260:5268	EA	493	096/04/01	無	衛署醫器輸字 第 011217 號
CRT025305 0VK	"旭邦"柔得多幼兒型氣切管 "VITALTEC" ROTA-TRACH PEDIATRIC TRACHEOSTOMY TUBE(CUFFED)	VT-5300500;VT5300550	組	332	104/03/01	無	衛部醫器製字 第 004535 號
CRT025306 5VK	"旭邦"柔得多標準型氣切管(一次使用型)-有氣囊/ 有孔"VITALTEC"ROTA-TRACH STANDARD TRACHEOSTOMY TUBE (DISPOSABLE)	VT-5300650;5300700;5300 750;5300800;5300850;5300 900;5300950;5301000;5300 600;5310650;5310700;5310 750;5310800;5310850;5310 900;5310950;5311000;5310 600	EA	332	102/07/01	無	衛署醫器製字 第 003142 號
CRT025406 0VK	"旭邦"柔得多標準型氣切管(一次使用型)-無氣囊/ 有孔"VITALTEC"ROTA-TRACH STANDARD TRACHEOSTOMY TUBE (DISPOSABLE)	VT-5400600;5400650;5400 700;5400800;5400850;5400 900;5401000;5400950;5400 750;5410600;5410650;5410 700;5410750;5410800;5410 850;5410900;5410950;5411 000	EA	328	103/01/01	無	衛署醫器製字 第 003142 號
CRT026735 02C	"柯惠" 麥林可恰可舒氣切管"COVIDIEN" MALLINCKRODT TRACHESOFT TRACHEOSTOMY CANNULAE-標準型無氣囊	673-10;50;60;70;75;80;85;9 0	EA	328	103/01/01	無	衛署醫器輸字 第 013558 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

CRT026737 52C	"柯惠" 麥林可恰可舒氣切管"COVIDIEN" MALLINCKRODT TRACHESOFT TRACHEOSTOMY CANNULAE	673-75	EA	328	103/01/01	無	衛署醫器輸字 第 012499 號
CRT02C00 30UW	"花瑪"氣切套管 PHARMA TRACHEOSTOMY TUBE UNCUFF 3:10MM	P62540030:35:40:45:50:60; P62540065:70:75:80:85;P6 2540090:100	EA	328	103/01/01	無	衛署醫器輸字 第 012950 號
CRT02C00 502C	"柯惠" 麥林可恰可舒氣切管"COVIDIEN" MALLINCKRODT TRACHESOFT TRACHEOSTOMY CANNULAE-可調整型	100-10-1;100-50-1:100-90- 1	EA	332	101/07/01	無	衛署醫器輸字 第 013558 號
CRT02C00 50SG	TRACHEOSTOMY TUBE W/CUFF 5.0:9.0MM	SMTC-50:90	EA	332	096/04/01	無	衛署醫器製字 第 001611 號
CRT02C00 50TP	SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE 5.0MM:9.5MM	0003207:0003212	EA	577	096/04/01	無	衛署醫器輸字 第 011285 號
CRT02C00 50WN	ALL SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE WITH CUFF 22:42FR 5.0:10MM 內徑產品型號 2217-035 : 100 自 93.1.1 生效	2217-050:100	SET	577	096/04/01	無	衛署醫器輸字 第 014265 號
CRT02C00 60UW	TRACHEOSTOMY TUBE,REGULAR HVLP CUFF,ID 6:10MM 氣切套管(有閥)	ID62520060;ID62520065;I D62520070;ID62520075;ID 62520080;ID62520085;ID6 2520090;ID62520100	EA	332	096/04/01	無	衛署醫器輸字 第 011672 號
CRT02C00 60ZG	"富齡"氣切管"ALLY" TRACHEOSTOMY TUBE(W/CUFF, ID 6.0-9.0MM)	TC60C;TC65C;TC70C;TC 75C;TC80C;TC85C;TC90C	EA	332	097/10/01	無	衛署醫器製字 第 002469 號
CRT02C00 62UW	"花瑪"氣切套管 PHARMA TRACHEOSTOMY TUBE W/CUFF 6:10MM	P62520060:65:70:75;P6252 0080:85:90:100	EA	332	096/04/01	無	衛署醫器輸字 第 012950 號
CRT02C00 65MU	華新氣切套管 MODERN TRACHEOSTOMY TUBE	ID 6.5:11	EA	332	099/04/01	無	衛署醫器陸輸 字第 000242 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

CRT02C00 65UW	"巫諾" 氣管切開套管 "UNOMEDICAL" TRACHEOSTOMY TUBE	MM62520060;62520065;62520070;62520075;62520080;62520085;62520090;62520100	EA	332	101/01/01	無	衛署醫器輸字第 022479 號
CRT02C00 802C	"柯惠" 麥林可恰可舒氣切管"COVIDIEN" MALLINCKRODT TRACHESOFT TRACHEOSTOMY CANNULAE-標準型	138-10 : 90;75;85	EA	332	101/07/01	無	衛署醫器輸字第 013558 號
CRT02C07 93W6	TRACHEOSTOMY TUBE (WITH/CUFF)	YJ-64	EA	332	096/04/01	無	衛署醫器陸輸字第 000085 號
CRT02C15 60FM	氣切套管 FORTUNE TRACHEOSTOMY TUBE ID2.0MM:12.0MM(普通球)	1560-0020:0120	SET	577	096/04/01	無	衛署醫器製字第 001439 號
CRT02C50 60UW	"巫諾"氣管切開套管-有閥"UNOMEDICAL" TRACHEOSTOMY TUBE-HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF (HVLP CUFF),ID 6:10MM	MM62525060:MM62525100	組	332	101/10/01	無	衛署醫器輸字第 022479 號
CRT02C59 5NFM	SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE W/CUFF 5.5:9.5MM	1560-0024:1560-0039	EA	577	096/04/01	無	衛署醫器製字第 001439 號
CRT02C62 62UW	"巫諾"氣管切開套管-可調式(有 閥)"UNOMEDICAL" TRACHEOSTOMY TUBE-WITH ADJUSTABLE FLANGE (TTAF) WITH HVLP CUFF, ID 6:11MM	MM62620060:MM62620110	組	332	101/10/01	無	衛署醫器輸字第 022479 號
CRT02CP0 50YN	ALL SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE W/CUFF 5.0:10.0MM(PRE-FORMED TYPE)	1302-5.0:8.5;9.5:10.0PR	EA	577	096/04/01	無	衛署醫器製字第 001611 號
CRT02PW0 4T3P	"全安"氣切套管(單管有氣囊)"PURECATH" PUREWAY TRACHEOSTOMY TUBES	PW04-T-60;65;70;75;80;85;90;95;100	個	332	103/09/01	無	衛部醫器陸輸字第 000579 號
CRT02TS0 3U3G	"以仁"氣切套管(標準型/無氣囊)"ELINE" TRACHEOSTOMY TUBE	TS-030U:100U	組	328	103/11/01	無	衛部醫器製字第 004583 號
CRT02TS0	"以仁"氣切套管(標準型/無氣囊/有內管)"ELINE"	TS-030UI:100UI	組	525	103/11/01	無	衛部醫器製字第

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

U13G	TRACHEOSTOMY TUBE						第 004583 號
CRT02TT046SG	SIGMA TRACHEOSTOMY TUBE(SILICON)	TT046:TT060	EA	577	096/04/01	無	衛署醫器製字第 001611 號
CRT02U0025WN	ALL SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE WITHOUT CUFF 12:42FR 2.5:10.0MM 內徑	2218-025:100	SET	460	096/04/01	無	衛署醫器輸字第 014265 號
CRT02U0030UW	TRACHEOSTOMY TUBE,PLAIN,UNCUFF,ID 3:10MM 氣切套管(無閥)	ID62540030;35;40;45;50;60;70;ID62540075;80;85;90;100	EA	328	103/01/01	無	衛署醫器輸字第 011672 號
CRT02U0030YN	ALL SILICONE TRACHEOSTOMY TUBE UNCUFF 3.0:10.0MM(PLAIN TYPE)	1304-3.0:10.0U	EA	460	096/04/01	無	衛署醫器製字第 001611 號
CRT02U0045S5	雪莉氣切套管 SHILEY TRACHEOSTOMY CANNULAE—小兒用(WITH OBTURATION)	ID3.1MM:5.5MM;00PT:4PT(自 98/10/1 刪除);(3.0NEO:4.5NEO97/1/1 生效);3.0;3.5;4.0;4.5;5.0;5.5PED;(98/10/1 生效)	EA	893	098/10/01	無	衛署醫器輸字第 012495 號
CRT02U0062UW	"巫諾" 氣管切開套管"UNOMEDICAL" TRACHEOSTOMY TUBE	MM62540030;62540035;62540040;62540045;62540050;62540060;62540065;62540070;62540075;62540080;62540085;62540090;62540100	EA	328	103/01/01	無	衛署醫器輸字第 022479 號
CRT02U0065MU	華新氣切套管 MODERN TRACHEOSTOMY TUBE	6.5MM:11MM	EA	332	099/07/01	無	衛署醫器陸輸字第 000242 號
CRT02U1217RU	"路希"克利斯多克利爾氣切管(無氣囊)"RUSCH" CRYSTALCLEAR TRACHEOSTOMY TUBE(UNCUFFED TYPE)	121710	組	328	104/03/01	無	衛部醫器輸字第 026589 號
CRT02U15	氣切套管 FORTUNE TRACHEOSTOMY TUBE	1561-0020:0120	SET	460	096/04/01	無	衛署醫器製字

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

61FM	ID2.0MM:12.0MM(無球型)						第 001439 號
CRT02U50 60UW	“巫諾”氣管切開套管-無閥“UNOMEDICAL” TRACHEOSTOMY TUBE-PLAIN (WITHOUT CUFF), ID 3:10MM	MM62545030:MM6254510 0	組	328	103/01/01	無	衛署醫器輸字 第 022479 號
CRT04C67 8MHJ	"史密斯"百弗納氣切套管與配件"SMITHS" BIVONA TRACHEOSTOMY TUBE AND ACCESSORIES*使用規定請見備註欄	670160;670165;670170;670 175;670180;(670185;67019 0;670195;自 99.1.1.生 效)(670150 自 104.07.01.生 效)	EA	3800	104/07/01	A214-4	衛署醫器輸字 第 013726 號
CRT051214 1RU	"路希"崔西歐氣切管及其配件 "RUSCH" TRACHEOFIX TRACHEOSTOMY TUBE AND ACCESSORIES	121410	組	865	104/05/01	無	衛部醫器輸字 第 026690 號
CRT051214 2RU	"路希"崔西歐氣切管及其配件 "RUSCH"TRACHEOFIX TRACHEOSTOMY TUBE AND ACCESSORIES	121420	組	850	104/05/01	無	衛部醫器輸字 第 026690 號
CRT055251 8KK	"高研"比比氣切套管-無氣囊、開窗/LONG TERM CARE 使用"KOKEN"TRACHEAL CANNULA PP	5251:5258	組	850	102/04/01	無	衛署醫器輸字 第 011217 號
CRT055515 0VK	“旭邦”柔得多內管型氣切管 “VITALTEC”ROTA-TRACH INNER CANNULA TRACHEOSTOMY TUBE	ID5.0;6.0;7.0;8.0;9.0;10.0	EA	865	102/09/01	無	衛署醫器製字 第 003761 號
CRT05C00 50S5	雪莉氣切套管及其附件 SHILEY TRACHEOSTOMY CANNULAE AND ACCESSORIES—有氣囊、開窗/LONG TERM CARE 使用	4FEN:10FEN	EA	865	096/04/01	無	衛署醫器輸字 第 012502 號
CRT05C72 71UW	“巫諾”氣管切開套管-雙管型(有 閥)“UNOMEDICAL” TRACHEOSTOMY TUBE-TTIC WITH HVLP CUFF, FENESTRATED ID 6:10MM*LONG TERM CARE 使用	MM72713060:MM7271310 0	組	865	101/10/01	無	衛署醫器輸字 第 022479 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

CRT05C72 72UW	“巫諾”氣管切開套管-雙管型(有閥)“UNOMEDICAL” TRACHEOSTOMY TUBE-TTIC WITH HVLP CUFF, ID 6:10MM*LONG TERM CARE 使用	MM72721060:MM72721100	組	865	101/10/01	無	衛署醫器輸字第 022479 號
CRT05PW0 4S3P	"全安"氣切套管(含抽痰管有氣囊)"PURECATH" PUREWAY TRACHEOSTOMY TUBES	PW04-S-60;65;70;75;80;85;90;95;100	個	865	103/09/01	無	衛部醫器陸輸字第 000579 號
CRT05TSF C13G	"以仁"氣切套管(發聲型/有氣囊/有內管)"ELINE" TRACHEOSTOMY TUBE	TS-F050CI:F100CI	組	865	103/11/01	無	衛部醫器製字第 004583 號
CRT05TSS C13G	"以仁"氣切套管(抽痰型/有氣囊/有內管)"ELINE" TRACHEOSTOMY TUBE	TS-S060CI:S100CI	組	865	103/11/01	無	衛部醫器製字第 004583 號
CRT05U00 50S5	雪莉氣切套管 SHILEY TRACHEOSTOMY CANNULAE—無氣囊、開窗/LONG TERM CARE 使用	4CFN:8CFN	EA	850	085/11/10	無	衛署醫器輸字第 012495 號
CRT05U72 73UW	“巫諾”氣管切開套管-雙管型(無閥)“UNOMEDICAL” TRACHEOSTOMY TUBE-TTIC PLAIN (WITHOUT CUFF), FENESTRATED ID 6:10MM*LONG TERM CARE 使用	MM72733060:MM72733100	組	493	101/10/01	無	衛署醫器輸字第 022479 號
CRT09C62 62UW	“巫諾”氣管切開套管-可調式增強型(有閥)“UNOMEDICAL” TRACHEOSTOMY TUBE-ADJUSTABLE FLANGE(TTAF)WITH HVLP CUFF,REINFORCED(ID6:11MM)	MM62624060;62624070;62624080;62624090;62624100;62624110	組	450	101/10/01	無	衛署醫器輸字第 022479 號
CRT09U62 64UW	“巫諾”氣管切開套管-可調式增強型(無閥)“UNOMEDICAL” TRACHEOSTOMY TUBE-ADJUSTABLE FLANGE(TTAF)WITH HVLP WITHOUT CUFF,REINFORCED(ID6:11MM)	MM62644060;62644070;62644080;62644090;62644100;62644110	組	450	101/10/01	無	衛署醫器輸字第 022479 號
CRT100054 3PX	"史密斯"保德士經皮式氣切套管組"SMITHS" PORTEX PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY	100/543/070;100/543/080;100/543/090	KIT	1951	100/11/01	A214-5	衛署醫器輸字第 018631 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	KIT*適應症請見備註欄						
CRT102154 9TX	"泰利福" 快速經皮氣切組及配件"TELEFLEX" PERCUQUICK SET	121549	組	5365	103/09/01	A214-5	衛部醫器輸字第 026101 號
CRT10PTS 01CK	"曲克" 藍犀牛氣管引導器組 "COOK" CIAGLIA BLUE RHINO PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER SET*適應症請 見備註欄	C-PTIS-100-HC;C-PTS-10 0;C-PTS-100-A	SET	4500	100/01/01	A214-5	衛署醫器輸字第 016894 號
CRT10PTS 03CK	"曲克"藍犀牛氣管引導器組*給付規定請見備註欄 "COOK"CIAGLIA BLUE RHINO PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER SET	C-PTIS-100-HC-PERC6;PE RC8;C-PTIS-100-A-HC-PE RC8	組	5365	102/07/01	A214-5	衛署醫器輸字第 016894 號

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄二 相對療效之搜尋策略

1. PubMed 文獻資料庫搜尋策略與結果 (搜尋日期：2015 年 3 月 24 日)

Search	Query	Items found
#5	#3 AND #4	14
#4	subglotti* AND secretion*	175
#3	#1 OR #2	5006
#2	"Tracheostomy"[Majr]	3112
#1	tracheostomy AND (tube OR tubes OR cannula OR cannulas)	2786

2. Embase 文獻資料庫搜尋策略與結果 (搜尋日期：2015 年 3 月 24 日)

Search	Query	Items found
#5	'tracheostomy'/exp OR tracheostomy AND ('tube'/exp OR tube OR tubes OR 'cannula'/exp OR cannula OR 'cannulas'/exp OR cannulas) OR 'tracheostomy tube'/exp OR 'tracheostomy tube' AND subglotti* AND secretion*	34
#4	subglotti* AND secretion*	273
#3	'tracheostomy'/exp OR tracheostomy AND ('tube'/exp OR tube OR tubes OR 'cannula'/exp OR cannula OR 'cannulas'/exp OR cannulas) OR 'tracheostomy tube'/exp OR 'tracheostomy tube'	4768
#2	'tracheostomy tube'/exp OR 'tracheostomy tube'	1499
#1	'tracheostomy'/exp OR tracheostomy AND ('tube'/exp OR tube OR tubes OR 'cannula'/exp OR cannula OR 'cannulas'/exp OR cannulas)	4768

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

3. Cochrane Library 文獻資料庫搜尋策略與結果 (搜尋日期: 2015 年 3 月 24 日)

No.	Query	Results	
#1	tracheostomy and (tube or tubes or cannula or cannulas):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 3 of 12, March 2015	4
		Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 1 of 4, January 2015	0
		Health Technology Assessment Database : Issue 1 of 4, January 2015	0

4. 文獻排除原因

第一作者	年代	標題	排除原因
PubMed 搜尋結果			
Richter A.	2015	Surveillance direct laryngoscopy and bronchoscopy in children with tracheostomies.	針對執行 laryngoscopy and bronchoscopy 的兒童。
Hudson J.K.	2015	Impact of subglottic suctioning on the incidence of pneumonia after cardiac surgery: a retrospective observational study.	比較傳統的 endotracheal tube 和具聲門下抽吸通道的 endotracheal tube，但不是 tracheostomy tube。
Souza C.R.	2012	Impact of supra-cuff suction on ventilator-associated pneumonia prevention.	系統性文獻回顧，然納入 7 篇文獻中，僅有 1 篇是使用 tracheostomy。
Tsakiridis K.	2012	Management of complex benign post-tracheostomy tracheal stenosis with bronchoscopic insertion of silicon tracheal stents, in patients with failed or contraindicated surgical reconstruction of trachea.	針對 post-tracheostomy tracheal stenosis 的個案報告。
Husain T.	2011	Use of subglottic suction port to enable verbal communication in ventilator-dependent patients.	Comment 類型的文章。
Lorente L.	2010	New issues and controversies in the prevention of ventilator-associated pneumonia.	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube。
Ramirez P.	2007	Prevention measures for ventilator-associated pneumonia: a new focus on the endotracheal tube.	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube。
Hess D.R.	2005	Tracheostomy tubes and related appliances.	介紹 tracheostomy tube 的文章，非比較性研究。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

第一作者	年代	標題	排除原因
Heyland D.K.	2002	Prevention of ventilator-associated pneumonia: current practice in Canadian intensive care units.	針對加拿大加護單位的調查以及建議，但僅針對 endotracheal tube。
Blunt M.C.	2001	Gel lubrication of the tracheal tube cuff reduces pulmonary aspiration.	比較 lubricated cuffs 和 nonlubricated cuffs。
Morris D.P.	2001	Combined 'trache-stent': a useful option in the treatment of a complex case of subglottic stenosis.	針對 subglottic stenosis 的處置。
Kasian G.F.	1989	Bacterial tracheitis in children.	針對接受 nasotracheal tube 兒童之分析調查。
Nowak P.	1987	Airway complications in patients with closed-head injuries.	針對 closed-head injuries 病人接受 endotracheal tube 或 tracheostomy 者的併發症調查。
Stuttman R.	1987	[What is the benefit of subglottic suction?].	論述性文章。
Embase 搜尋結果			
Lacherade J.-C.	2014	Prevention of ventilator-associated pneumonia (VAP): Is staying a place for the subglottic secretions drainage in 2014? The prevap vendee study	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube。
Haas C.F.	2014	Endotracheal tubes: Old and new	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube。
Keyt H.	2014	Prevention of ventilator-associated pneumonia in the intensive care unit: A review of the clinically relevant recent advancements	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube。
Bourne R.S.	2014	Evaluation of the impact of improved VAP bundle compliance and implementation of sedation holds on patient outcomes in a UK intensive care unit	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube。
Spapen H.	2013	Automated intermittent aspiration of subglottic secretions and tracheal mucosa damage	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube 的評論文章。
Blumenfeld L.	2012	The effect of tracheostomy speaking valve use on disordered swallowing	比較 speaking valve 和 inner cannula 的功能改善影響。
Veneman W.	2012	Preventing pneumonia in mechanically ventilated trauma patients: Does the use of subglottic secretion drainage make a difference?	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube。
Bouadma	2012	Ventilator-associated pneumonia and its prevention	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube 的論

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

第一作者	年代	標題	排除原因
L.			述文章。
Hudcova J.	2012	Role of surveillance cultures in identifying the pathogens responsible for ventilator-associated pneumonia (VAP): Analysis of colonization curves	評估 ventilator-associated pneumonia 病人菌種。
Katz E.S.	2012	Obstructive sleep apnea in infants	嬰兒阻塞型睡眠呼吸中止症。
Ramirez P.	2012	Measures to prevent nosocomial infections during mechanical ventilation	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube 的論述文章。
Young W.G.	2011	Retrospective evaluation of the use of airway stents and tracheostomy tubes in the management of patients with airway disease	針對使用 airway stents 和 tracheostomy tubes 病人的系列案例研究。
Rewa O.	2011	Ventilator-associated pneumonia: Update on etiology, prevention, and management	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube 的論述文章。
Di Filippo A.	2011	Infection prevention in the intensive care unit: Review of the recent literature on the management of invasive devices	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube 的論述文章。
Boeck L.	2010	Ventilator associated pneumonia: Diagnosis, prevention & outcome	針對 endotracheal tube 非 tracheostomy tube 的論述文章。
Valdovinos Mahave M.C.I.	2010	Impact of implementation of a ventilator care bundle on the incidence of ventilation-acquired pneumonia	19.5%病人是 tracheostomy，但研究在評估呼吸器組合照護模組（ventilator care bundle）的效果。研討會論文摘要。
Dallas J.	2009	Severe hospital-acquired pneumonia: A review for clinicians	論述性文章。
Lorente L.	2008	Nonpharmacologic measures to prevent ventilator-associated pneumonia	論述呼吸器組合照護模組（ventilator care bundle）的效果。
Paramo R.	2007	Fiberoptic bronchoscopy and tracheotomy	以 fiberoptic bronchoscopy 執行 tracheostomy 的分析。
Lorente Ramos L.	2005	Airway management for prevention of ventilator-associated pneumonia	論述性文章。
McNarry A.F.	2004	Evaluation of the Blue Line Ultra™ Suctionaid™ tracheostomy tube	比較 Blue Line Ultra™ Suctionaid™ 持續抽吸或每 4 小時抽吸的效果。非本建議案產品。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

第一作者	年代	標題	排除原因
Willing J.P.	2000	Benefit of feeding assessment before pediatric airway reconstruction	呼吸道重塑兒童的餵食評估。
Aberdeen E.	1974	Artificial airways in children	論述性文章。
Cochrane Library 搜尋結果			
Reinhard Strametz	2014	Laryngeal mask airway versus endotracheal tube for percutaneous dilatational tracheostomy in critically ill adult patients	比較 Laryngeal mask airway 和 endotracheal tube。
Magdaline T Ladeira	2014	Pressure support versus T-tube for weaning from mechanical ventilation in adults	比較 Pressure support 和 T-tube。
Lisa Burry	2014	Daily sedation interruption versus no daily sedation interruption for critically ill adult patients requiring invasive mechanical ventilation	比較中斷鎮靜劑與否。
Karen EA Burns	2013	Noninvasive positive-pressure ventilation as a weaning strategy for intubated adults with respiratory failure	比較非侵襲性或侵襲性正壓呼吸器。