

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：台灣捷邁醫療器材股份有限公司等 11 家之尚未納入健保給付「骨髓內釘」
共 66 項特材評估

學名：N/A

事由：

1. 本案為衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)於民國 109 年 5 月 4 日函請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)就尚未納入健保給付之骨髓內釘(俗稱自費髓內釘)進行醫療科技評估，以供健保署研議後續事宜。
2. 健保署已按材質、使用部位及搭配螺釘之不同，將自費髓內釘初步分為十二大類，其中第一、三及十二大類由健保署逕提特材專家諮詢會議討論，故本案評估範疇為其餘九類自費髓內釘。

完成時間：民國 109 年 10 月 09 日

評估結論

一、主要醫療科技評估組織之評估建議

- (一) 至民國 109 年 6 月 19 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、英國 NICE 及 NHS 網站進行查詢，未尋獲本案相關醫療科技評估報告。
- (二) 於民國 109 年 6 月 19 日查詢，澳洲 MBS 給付 3 項骨髓內固定術，給付部位包括股骨、肱骨及脛骨，相關費用詳如內文表五。另查澳洲植體清單(part A)，骨髓內釘及配件(如 lag screw、locking bolt、cap 等)係分別收載，品項及補助金額詳如附錄三及附錄四；其中骨髓內釘之補助金額依使用部位而有不同。

二、相對療效及安全性實證文獻

(一) 目前已有健保給付骨髓內釘之骨折部位：股骨、脛骨及肱骨

在本案評估之自費骨髓內釘組中，用於「股骨骨折」的第二、第四及第五大類品項，用於「脛骨骨折」的第六大類品項，以及用於「肱骨骨折」的第九及第十大類品項，目前皆已有健保給付骨髓內釘可用於其對應之骨折部位，故本報告於此針對自費與健保給付骨髓內釘組之差異點^a，摘述系統性文獻回顧暨統合分析及後續發表之隨機對照試驗研究結果。

^a 在股骨部分，本報告探討的差異點包括(1)螺紋種類為螺葉刀(blade)或拉力螺釘(lag screw)、(2)植入方式為逆向(retrograde)或順向(antegrade)、(3)材質為鈦合金(titanium)或不鏽鋼(stainless)；
在脛骨部分，差異點包括材質為鈦合金或不鏽鋼；
在肱骨部分，差異點包括材質為長碳纖維增強聚合物(carbon fiber reinforced polymer)、鈦合金或不鏽鋼。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第二大類	項次 2 至 3	鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 blade (長度 170mm)
第四大類	項次 9	鈦合金/骨髓內釘組/股骨/搭配螺葉刀 blade
第五大類	項次 10 至 21	鈦合金/骨髓內釘組/股骨*
第六大類	項次 22 至 29	鈦合金/骨髓內釘組/脛骨
第九大類	項次 33 至 38	鈦合金/骨髓內釘組/肱骨
第十大類	項次 39	長碳纖維增強聚合物/髓內釘/肱骨

* 第五大類的項次 14 ("Smith & Nephew" Trigen IM System/META Retrograde Femoral Nail)及項次 17 ("Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - META Retrograde Femoral Nails)與第四大類(項次 9, "Synthes"Expert Retrograde/Antegrade Femoral Nail System)同樣可採順向或逆向方式植入股骨幹。

1. 螺紋種類為螺葉刀(blade)或拉力螺釘(lag screw)

本報告納入 2 篇系統性文獻回顧暨統合分析(包括 Queally JM 2014 及 Ma KL 2014)及 1 項後續發表之隨機對照試驗(Wu KL 2020)，結果顯示螺葉刀(PFNA 或 PFNA-II nail)相較拉力螺釘(gamma-3 或 INTERTAN nail)用於股骨轉子間骨折在手術相關指標(如失血量、螢光透視時間)可能具有優勢，但兩者在整體併發症及功能評估指標大致無統計上顯著差異。

- (1) Ma KL 2014 研究納入 1 項比較 PFNA 及 gamma-3 nail 的隨機對照試驗(Xu YZ 2010)，指出 PFNA 具有失血量較低、螢光透視時間較短及住院天數較短的優勢，但兩者於併發症及固定術失敗率等指標則無統計上顯著差異。
- (2) Queally JM 2014 研究旨在比較不同設計的骨髓內釘後，整體結論認為對於股骨關節囊外骨折，目前證據未顯示不同設計的骨髓內釘在功能(function)、活動力(mobility)、疼痛、死亡、骨折固定相關併發症(fracture fixation complication)及再手術率等指標上有重要的不同之處；其納入 2 項比較 PFNA 及 gamma-3 nail 的隨機對照試驗進行統合分析(Xu YZ 2010 及 Vaquero J 2012)^b及 1 項比較 PFNA-II 及 InterTan nail 的隨機對照試驗(Zhang S 2013)^c。
- (3) 後續發表之隨機對照試驗(Wu KL 2020)，旨在評估 gamma-3 nail 是否較 PNFA-II nail 適合新進手術醫師(junior surgeon)使用於治療老年股骨轉子間骨折，共納入 350 名病人，結果顯示 gamma-3 nail 較 PFNA-II nail 有統計顯著較佳的術後恢復率(定義為第 12 個月時髖關節評量分數[Harris hip score]>80)，儘管兩組髖關節評量分數無統計顯著差異；兩組於大腿及髖部疼痛、再手術率及固定術相關整體併發症發生率皆無統計顯著差異，但 gamma-3 nail 發生骨切(cut out)的人數統計顯著較高。

^b 結果顯示 PFNA 組相較 Gamma-3 組在手術相關參數(血液流失量及螢光透視時間)有統計顯著較佳結果，但兩組於併發症及功能評估指標則無統計顯著差異。

^c 結果顯示 PFNA-II 組較 InterTan 組在手術相關指標(手術時間、血液損失、使用螢光透視時間)有統計顯著較佳結果，追蹤約 18 個月後的結果顯示，InterTan 組至癒合時間統計顯著較短(14 週 vs 17 週)，PFNA-II 組統計顯著較常發生大腿疼痛(12 例 vs 3 例)，但兩組於整體併發症及功能評估指標無統計顯著差異。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

2. 植入方式為逆向(retrograde)^d或順向(antegrade)

本報告納入 2 篇系統性文獻回顧暨統合分析(Koso RE 2018 及 Zhang F 2015)，皆針對股骨幹骨折成年病人進行探討，結果顯示順向與逆向骨髓內釘對於骨折癒合及併發症無統計顯著差異。

- (1) Koso RE 2018 研究旨在比較各種不同內固定術對於成人股骨幹或遠端股骨骨折癒合情形的影響，針對順向髓內釘(納入 26 項研究，共 1,648 處骨折)與逆向髓內釘(3 項研究，88 處骨折)的比較，納入研究探討的骨折部位皆為股骨幹，結果顯示兩者於癒合率、再手術率及無骨癒合率(nonunion)皆無統計顯著差異。
- (2) Zhang F 2015 研究旨在比較順向或逆向骨髓內釘用於股骨幹骨折的臨床效益，共納入 3 項隨機對照試驗(240 位病人)，結果顯示兩者於癒合率及併發症(膝關節疼痛、無骨癒合率、異位性骨化[heterotopic ossification]) 皆無統計顯著差異，作者認為仍需要大型且更長時間追蹤的隨機對照試驗以作出更穩固的結論。

3. 材質為鈦合金、長碳纖維增強聚合物或不鏽鋼

(1) 鈦合金材質骨髓內釘

本報告未尋獲針對股骨、脛骨或肱骨骨折^e比較不銹鋼材質與鈦合金材質骨髓內釘臨床效益的隨機對照試驗，且建議者亦未檢附比較性臨床研究。值得注意的是，在主題非為材質比較的部分研究中，其使用的骨髓內釘材質即為鈦合金；此外，本報告於電子資料庫中所尋得針對不同材質骨髓內釘進行比較的研究，其使用族群皆為未成年病人，且介入品項為彈性骨髓內釘，屬於第十二大類品項，故本報告未納入討論。

(2) 長碳纖維增強聚合物材質骨髓內釘

本報告於電子資料庫中未能尋獲針對肱骨骨折比較長碳纖維增強聚合物材質、不銹鋼材質與鈦合金材質骨髓內釘臨床效益的隨機對照試驗；基於建議者檢附 1 項個案對照研究[case-control study](Zimel MN 2015)作為支持資料，本報告放寬研究限制於電子資料庫進一步搜尋後，另尋獲 1 項個案對照研究(Sacchetti F 2019)。兩項研究皆主要針對成年癌症病人進行探討，使用部位未限制於肱骨，比較對象皆為鈦合金材質骨髓內釘，結果顯示長碳纖維增強聚合物材質骨髓內釘相較於鈦合金材質顯著較少對影像評估造成影響。

^d 針對逆向性骨髓內釘，本報告尋獲數篇比較逆向性骨髓內釘與骨板用於遠端股骨骨折(包含關節上股骨[supracondylar])的系統性文獻回顧暨統合分析及隨機對照試驗研究，請另詳如內文整理。

^e 針對肱骨骨折(包括近端肱骨及肱骨幹)，本報告尋獲數篇鈦合金材質骨髓內釘與骨板相比的系統性文獻回顧暨統合分析及隨機對照試驗研究，請另詳如內文整理。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- A. 建議者提供之個案對照研究(Zimel MN 2015)共納入 15 位接受預防性脛骨或股骨骨髓內固定術的成年癌症病人，探討碳纖維增強聚合物骨髓內釘(carbon fiber-reinforced poly-ether-ether-ketone, CRF-PEEK)[CarboFix® Piccolo Composite]相較於鈦合金骨髓內釘對於 MRI 及 CT 影像評估的影響；結果顯示使用 CRF-PEEK 骨髓內釘顯著較少造成訊號遺失(signal loss)及假影產生(implant artifact)；另外，未觀察到兩組病人的術後恢復及併發症情形有顯著不同。
- B. 本報告另於電子資料庫中尋獲的個案對照研究(Sacchetti F 2019)共納入 39 位病理性骨折病人(僅有 8 處使用肱骨骨釘)，探討 CRF-PEEK 骨髓內釘[CarboFix® Piccolo Composite]相較於鈦合金骨髓內釘的療效、安全性及對於影像評估骨痂(bone callus)或疾病惡化的影響；結果顯示使用 CRF-PEEK 骨髓內釘顯著較少造成影像遮蔽(obscuration)，兩組於平均 11 個月追蹤期間皆未報告內固定失敗或併發症。

(二) 目前尚無健保給付骨髓內釘之骨折部位：足踝、橈骨及小骨(尺骨及腓骨)

在本案評估之自費骨髓內釘組中，用於「足踝骨折」的第七及第八大類品項，以及用於「橈骨及小骨骨折」的第十一大類品項，因目前尚無健保給付骨髓內釘可用於其對應之骨折部位，故本報告於此針對各大類骨髓內釘用於足踝、橈骨及小骨(尺骨及腓骨)骨折之相對療效及安全性，摘述系統性文獻回顧暨統合分析及後續發表之隨機對照試驗研究結果。

第七大類	項次 30	鈦合金/骨髓內釘組/足踝/搭配螺葉刀 blade
第八大類	項次 31 至 32	鈦合金/骨髓內釘組/足踝
第十一大類	項次 40 至 43	鈦合金/骨髓內釘組/橈骨及小骨

1. 第七及第八大類品項用於足踝骨折及足踝關節融合術/固定術^f

(1) 有關骨髓內釘用於足踝骨折

本報告納入 4 篇系統性文獻回顧暨統合分析(Mao Z 2015、Hu LC 2019、Lin QZ 2019、Tas DB 2019)及後續發表/額外尋獲的 2 項隨機對照試驗(Badenhorst DHS 2020 及 Georgiannos D 2017)。

- A. Mao Z 2015、Hu LC 2019、Lin QZ 2019 等 3 篇研究旨在比較骨髓內釘與骨板用於遠端脛骨骨折，結果大致顯示骨髓內釘相較於骨板發生傷口延遲癒合及表淺感染的風險顯著較低，但可能有較高風險發生骨癒合不良及膝蓋疼痛，而兩組於無骨癒合(nonunion)、延遲骨癒合、深層感染及功能指標評估結果則無統計顯著差異。

^f 有關第七大類品項(Hindfoot arthrodesis nail)，綜合電子資料庫搜尋結果及建議者提供之資料，皆未察見比較性臨床研究。而在本報告針對骨髓內釘用於足踝關節所尋獲之系統性文獻回顧暨統合分析及隨機對照試驗資料中，大多未明確提及是否搭配使用螺葉刀(blade)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- B. Tas DB 2019 研究旨在比較骨髓內釘與骨板用於遠端腓骨骨折(包括 Weber A, B or C 骨折), 共納入 8 項比較性研究(包含 4 項隨機對照試驗及 4 項世代研究, 共 703 位病人)進行統合分析, 結果顯示骨髓內釘組發生傷口癒合異常、表淺傷口感染(superficial wound infection)、植入物移除及無骨癒合率(nonunion)的機率統計顯著較低^g, 而兩組於深層傷口感染、骨癒合不良及長期(≥ 1 年)功能指標結果無統計顯著差異。
- C. 後續發表的 1 項隨機對照試驗(Badenhorst DHS 2020), 旨在比較骨板與腓骨骨髓內釘對於不穩定型足踝骨折的臨床效益, 共納入 64 位受試者, 追蹤 1 年的研究結果顯示, 骨髓內釘組相對於骨板組有統計顯著較小的傷口疤痕, 但兩者於足踝功能評量結果並無統計顯著差異。
- D. 額外尋獲的 1 項隨機對照試驗(Georgiannos D 2017), 比較開放性復位合併內固定術(open reduction and internal fixation, ORIF)與 tibio-talo-calcaneal (TTC)骨髓內釘用於年長者不穩定型足踝骨折的臨床效益, 共納入 87 位病人, 平均追蹤 14 個月的結果顯示, TTC 骨髓內釘組相較於 ORIF 組有較短的術後住院期間及較低的整體併發症發生率(具統計顯著差異), 但兩組於足踝功能評量結果(OMAS)無統計顯著差異。

(2) 有關骨髓內釘用於足踝關節融合術/固定術

本報告納入 1 筆系統性文獻回顧資料(Franceschi F 2015), 其旨在評估骨髓內釘用於脛距跟關節固定術(tibiotalocalcaneal arthrodesis)的臨床結果, 共納入 31 項個案系列研究及 1 項回溯性世代研究, 所有研究報告的骨癒合率皆大於 50%, 並顯示可改善足踝的臨床及力學功能, 且併發症比例不高。

2. 第十一大類品項用於橈骨及小骨骨折

(1) 橈骨骨折

本報告納入 2 篇系統性文獻回顧暨統合分析研究(Zhang B 2017 及 Wang J 2016), 旨在比較骨髓內釘與手掌固定式骨板固定術(volar locking plate [VLP] fixation)用於關節外或單純性關節內遠端橈骨骨折(extra-articular or simple intra-articular distal radius fracture)成年病人。2 篇研究結果大致相仿, 於此摘述發表年份較新且涵蓋文獻較廣之 Zhang B 2017 研究結果作為參考, 其共納入 6 項隨機對照試驗及 2 項回溯性比較性研究(共 463 位病人), 結果顯示於術後晚期(6、12 及 24 個月), 骨髓內釘相較於 VLP 在功能性評量、影像學測量及活動範圍的評估結果皆無統計顯著差異, 不過於術後早期(6 週及 3 個月), 骨髓內釘有較佳的功能性評量結果。在併發症方面, 骨髓內釘相較於 VLP 有統計顯著較低的腕隧道症候群發生率(0.8% vs 8.7%, OR 0.183,

^g 另以高品質研究進行敏感性分析, 兩組於植入物移除及無骨癒合率(nonunion)不再具顯著差異。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

95% CI 0.045 至 0.74)，但在其他併發症如感染、肌腱損傷、腱鞘炎、痛性失養症 (algodystrophy)及橈神經感覺異常等方面則無統計顯著差異。

(2) 腓骨及尺骨骨折

本報告未尋獲探討第十一大類骨髓內釘與骨板用於腓骨及尺骨骨折之相對療效及安全性的隨機對照試驗，且建議者亦未提供任何比較性臨床研究。

(3) 橈骨與尺骨之雙骨同時骨折

本報告納入 1 筆系統性文獻回顧暨統合分析研究(Miao JJ 2017)，旨在比較雙骨同時使用骨板(簡稱骨板組)及至少其中一骨使用骨髓內釘(簡稱骨髓內釘組，包含雙股同時使用骨髓內釘，或雙骨分別使用骨髓內釘及骨板者)用於橈骨與尺骨同時骨折(both-bone forearm fracture)成年病人的臨床效益。此研究共納入 2 項隨機對照試驗及 3 項回溯性比較性研究，結果顯示骨髓內釘組與骨板組於骨癒合時間(union time)、功能恢復及併發症(無骨癒合[nonunion]、再骨折[refracture]、神經麻痺[nerve palsy]或感染)無統計顯著差異，但骨髓內釘組有較短的手術時間(平均差為 28.57 分鐘，95% CI 1.84 to 55.30)，具統計顯著差異。

三、財務影響分析

本報告以使用部位(股骨、脛骨、後足關節、肱骨、橈骨及小骨)分類進行財務影響分析，主要依據臨床專家意見及健保資料庫分析以推估目前健保給付及自費之相關特材使用量，以及本案特材對於既有給付特材的取代率等，預估本案各類特材在納入給付後未來五年的使用量以及費用。本報告預估在差額給付的情境下，當原自費使用全數轉為健保給付後，預估各類特材合計之財務影響為第一年約 6,900 萬點至第五年約 9,300 萬點；而在全額給付的情境下，除原自費使用全數轉為健保給付外，本案特材亦會部分取代目前健保給付特材之使用，預估各類特材合計之財務影響為第一年約 11.4 億點至第五年約 13.7 億點。

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

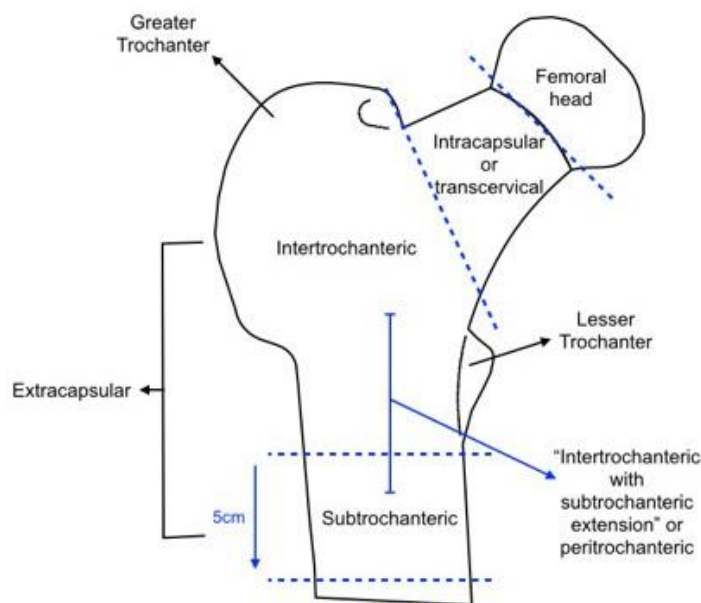
本案為衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於2020年5月函請查驗中心就自費髓內釘進行醫療科技評估，評估內容包括其他主要國家健保給付情形（健保給付規定及支付價）、財務衝擊分析（包括全額給付及自付差額）、相對療效評估分析等資料，以供健保署研議後續事宜。

健保署在參考骨科專家意見及自費比價網與公立醫院、醫學中心採購價格資料後，擬採「整組核價」方式，並依廠商之說明，將66項自費髓內釘歸納為47項整組髓內釘，再按材質、使用部位及搭配螺釘之不同，初步分為12大類；其中第1、3及12類逕提特材專家諮詢會議討論，故本案評估範疇為其餘9類自費髓內釘。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

人體骨骼共有 206 塊，主要可分為五種型態，分別為長骨、短骨、扁平骨、不規則骨及種子狀骨；其中長骨為身體主要支撐骨，包含下肢的股骨（femora）、脛骨（tibiae）、腓骨（fibulae），上肢的肱骨（humeri）、橈骨（radii）和尺骨（ulnae），其他長骨尚包含趾骨及鎖骨。股骨是人體最長且最粗壯的骨骼，是下肢最主要的支撐骨，於近髖關節處之結構可分為關節囊內（intracapsular）及關節囊外（extracapsular），前者乃指股骨頸（femoral neck），後者則可分為轉子間（intertrochanteric）或轉子下（subtrochanteric），如圖一；而股骨中段又稱為骨幹（shaft）。



圖一 股骨解剖圖[1]

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

若骨骼的連續性結構發生部分或完全斷裂的狀態，稱之為骨折 (fracture)，身體任何部分的骨頭皆可能發生，其發生的原因可分為力學相關或病理狀態，前者如外傷、過度使用，後者如骨質疏鬆、癌細胞轉移或成骨不全症。而骨折的種類可分為以下五類[2]：

- 穩定型骨折 (stable fracture)：骨骼斷裂處為一直線，且幾乎無錯位。
- 開放型複雜性骨折 (open, compound fracture)：皮膚可能被斷裂的骨骼穿刺或撐出；在皮膚傷口處不一定會看到骨骼。
- 橫向骨折 (transverse fracture)：骨骼斷裂處為水平斷裂。
- 斜向骨折 (oblique fracture)：骨骼斷裂處非水平斷裂。
- 粉碎型骨折 (comminuted fracture)：骨骼碎成三塊或以上。

依據高級創傷生命支持 (advanced trauma life support system, ATLS) 指引，對於骨折的處置包含骨折處復位 (reduction)、骨折處穩定 (stabilization) 及復原後的活動建立 (exercise)。對於以外科手術介入骨折的時機，包含粉碎性骨折、多重骨折、嚴重位移性骨折、因骨折造成血管或神經的損傷。

固定術 (fixation) 可維持骨折處的穩定性，其可分為外固定與內固定，外固定包含牽引、石膏固定、功能性副木固定、外固定器使用等；內固定可區分為骨髓外固定及骨髓內固定，骨髓外固定包含鋼絲 (wire)、鋼釘 (pin)、螺絲 (screw) 及骨板 (plate) 等；骨髓內固定顧名思義乃將固定器植入患部之骨髓內腔中，可分為非固定式 (flexible)^a 與固定式 (solid)，固定式骨髓內釘常用於成人長骨骨折，其通常於上下末端皆有互鎖式固定螺釘 (interlocking screw)，以確保植入的固定器能夠準確置於目標處且不會產生位移，其可分為拉力螺釘 (lag screw) 及螺葉刀 (blade) [3]。

對於內固定而言，由於股骨較長且較粗，故有多種固定器可供選擇，常見的髓外固定器，包含滑動式髖螺釘 (sliding hip screw, SHS)、動力髖螺釘組 (dynamic hip screw, DHS)、加壓髖螺釘 (compression hip screw, CHS)；常見的髓內固定器包含伽瑪髓內釘 (Gamma nail, GN)、第三代伽瑪髓內釘 (Gamma 3 nail)、股骨近端髓內釘 (proximal femoral nail, PFN)、股骨近端抗旋髓內釘 (proximal femoral nail anti-rotation, PFNA)、第二代股骨近端抗旋髓內釘 (PFNA-II) 及 InterTan (INT) 等。

^a 非固定式髓內釘通常用於兒童骨折。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(二)疾病治療醫材於我國之收載現況

1. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

本案乃針對骨髓內釘進行特材評估，而骨髓內釘之常見臨床應用部位包含股骨、脛骨、腓骨、足踝、肱骨、橈骨及尺骨等；於 2020 年 6 月 19 日查詢全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準[4]，整理相關醫療服務項目代碼及支付點數如表一。

表一、使用骨髓內釘相關診療或手術項目

項目代碼	診療項目	支付點數
64006B	矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨	5,681
64028C	股骨幹骨折開放性復位術	11,000
64029B	股骨頸骨折開放性復位術	12,000
64030B	股骨頸骨折開放性復位術,帶肌肉血管骨移植	14,000
64031C	脛骨骨折開放性復位術	10,000
64032B	橈骨、尺骨骨折開放性復位術	4,938
64239B	開放性或閉鎖性肱骨粗隆或骨幹或踝部骨折，開放性復位術	8,000
64272C	腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術	5,691
64281B	後足關節固定術、三關節固定術	17,093

2. 健保已收載品項

經查詢健保署網頁之特材收載品項表[5]，依功能類別（特材代碼前 5 碼），篩選出目前為有效健保給付之骨髓內固定釘組，共 24 筆資料（詳如附錄一）；另查詢特材給付規定[6]及產品仿單，彙整健保已給付之骨髓內固定釘組相關給付規定及骨折部位如表二。

3. 健保未收載品項

針對 47 組^b自費髓內釘，健保署依照材質、使用部位及搭配之螺絲種類，將自費髓內釘分為十二大類，如表三（詳如附錄二）。

其中，第一、三及十二大類由健保署逕提特材專家諮詢會議討論，故本報告不予深入討論；經本報告諮詢臨床專家後，將剩餘類別依照骨折部位探討，可分為近端股骨、股骨幹相關^c、逆向骨髓內釘（不限部位）、脛骨、足踝（後足關節相關）、肱骨、橈骨及小骨（尺骨、腓骨）等，其與健保已收載品項之比較如表四。

^b 骨髓內釘組包含固定器本體（nail）、固定螺釘（screw）及螺帽（cap）。

^c 包含近端股骨合併中段（shaft），或單純中段（shaft）。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

表二、健保已收載骨髓內固定釘組給付規定及骨折部位

功能類別碼	核價類別名稱	支付點數	給付規定代碼	給付規定	品項數	骨折部位
FBN05 (骨髓內固定釘組)	不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組 Stainless Interlocking Nail System (nail*1 + screw*3)	7,671	D101-1	1.嚴重的粉碎性或截斷性骨折。 2.使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。	16 項	股骨(7 項)、 脛骨(8 項)、 肱骨(2 項)*
FBNG1 (伽瑪式骨髓內固定釘組)	不鏽鋼伽瑪髓內釘組 Stainless Gamma Locking Nail System (nail*1 + screw*3)	16,675	D101-2	1.限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。	3 項	股骨
	鈦合金第三代伽瑪骨髓內釘組 TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System (nail*1 + screw*3)	19,036	D101-2	2.須檢附病患 X 光照片。	1 項	股骨
	鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度 180mm 以上)/自付差額	19,036	D101-4	1.限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者申報。 2.須檢附病患 X 光照片。	4 項	股骨

* 依照仿單，"聯合"優華骨髓內釘系統(特材代碼：FBN05601XNU0；許可字號：衛署醫器製字第 000897 號)可用於不只一個部位，包含股骨與脛骨。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表三、自費髓內釘組（健保尚未收載品項）

大類	大類名稱	品項數	項次*	使用部位	規格長度
一	不鏽鋼/髓內釘組/小兒 [†]	1	1	股骨	7~10 mm x 120~420 mm
二	鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 blade (長度 170mm)	2	2~3	股骨(近端)	9~14 mm x 170 mm
三	鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 blade 或拉力螺釘 (長度 180mm 以上) [†]	5	4~8	股骨	短:9~12 mm x 170~235 mm 長:9~14 mm x 260~480 mm
四	鈦合金/骨髓內釘組/股骨/搭配螺葉刀 blade	1	9	股骨(中段、遠端)	9~15 mm x 160~480 mm
五	鈦合金/骨髓內釘組/股骨	12	10~21	股骨(近端、中段及遠端)	8~15 mm x 180~500 mm
六	鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	8	22~29	脛骨	8~15 mm x 180~500 mm
七	鈦合金/骨髓內釘組/足踝/搭配螺葉刀 blade	1	30	足踝	10~13 mm x 150~240 mm
八	鈦合金/骨髓內釘組/足踝	2	31~32	足踝	10~11.5 mm~ 150~300 mm
九	鈦合金/骨髓內釘組/肱骨	6	33~38	肱骨	7~11 mm x 140~320 mm
十	長碳纖維增強聚合物/髓內釘/肱骨	1	39	肱骨	8.5 mm x 180~280 mm
十一	鈦合金/骨髓內釘組/橈骨及小骨	4	40~43	橈骨及小骨(尺骨、腓骨)	3~5 mm x 190~270 mm
十二	彈性髓內釘 [†]	4	44~47	股骨	1.5~4 mm x 300~450 mm

* 項次編號依據健保署提供。

† 第一、三及十二大類由健保署逕提特材專家諮詢會議討論。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表四、自費髓內釘組（依骨折部位分類）

大類及大類名稱		項次*	特材代碼	英文名稱	與健保品項比較
近端股骨					
第二大類	鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 bland (長度 170mm)	2	FBZ018785001	"Synthes" PFNA-II Implant System /PFNA-II Nail	本類品項為鈦合金髓內釘組，搭配螺釘為螺葉刀 (blade)，而健保收載品項為第三代伽瑪拉力螺釘 (lag screw)。
		3	FBZ005271001	AA Nailing System/Anatomic Antversion Hip Nail_XS	
股骨幹相關^d					
第五大類	鈦合金/骨髓內釘組/股骨	10	FBZ022621001	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—Femoral SET (Femoral Nail x1, Nail Cap x1)	本類品項為鈦合金材質之互鎖式骨髓內釘，而健保收載品項為不鏽鋼材質。 另參考仿單適應症及髓內釘長度，對於該類別相近之健保收載品項亦包含鈦合金加長型伽瑪髓內釘組。
		11	FBZ020276001	"Synthes"Expert Femoral Nail System:Expert™ A2FN, cannulated, length 280 mm, Titanium Alloy	
		12	FBZ005707001	"OSMD" Interlocking Nails System - UFN II	
		13	FBZ026901001	"Stryker" T2 Nailing System - Femoral set	
		15	FBZ022213005	"Smith & Nephew"TriGen IM Nail System/INTERTAN Nails(nail+screw)	
		16	FBZ022213006	"Smith & Nephew"TriGen IM Nail System/Trochanteric Antegrade Nails(nail+screw+cap)	
		18	FBZ022212004	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails(nail+screw)	
		19	FBZ022212005	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System – Trochanteric Antegrade Nails (nail+screw+cap)	
		20	FBZ023541002	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails(nail+screw)	
		21	FBZ023541003	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - Trochanteric Antegrade Nails(nail+screw)	
		22†	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Anatomical	

^d 包含近端股骨合併中段(shaft)，或單純中段(shaft)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

大類及大類名稱		項次*	特材代碼	英文名稱	與健保品項比較
				Intramedullary Nail (Set)	
逆向骨髓內釘 (不限部位)					
第四大類	鈦合金/骨髓內釘組/股骨/搭配螺葉刀 blade	9	FBZ018793001	"Synthes"Expert Retrograde/Antegrade Femoral Nail System	本類品項為鈦合金材質之髓內釘組，搭配螺釘為螺葉刀 (blade)，且可以順向或逆向方式植入股骨幹；健保品項為不鏽鋼材質、拉力螺釘 (lag screw) 且無逆向植入方式品項。
第五大類	鈦合金/骨髓內釘組/股骨	14	FBZ022213002	"Smith & Nephew "Trigen IM System/META Retrograde Femoral Nail	本類品項為鈦合金材質之髓內釘組，且可以順向或逆向方式植入股骨幹；健保品項為不鏽鋼材質且無逆向植入方式品項。
		17	FBZ022212001	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - META Retrograde Femoral Nails	
脛骨					
第六大類	鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	22 [†]	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)	本類品項為鈦合金材質之互鎖式骨髓內釘，而健保收載品項為不鏽鋼材質。
		23	FBZ022621002	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—Tibial SET (Tibial Nail x1, Nail Cap x1)	
		24	FBZ018775001	"Synthes"Expert Tibia Nail System: Expert™ Tibial Nail , cannulated, Titanium Alloy	
		25	FBZ005707002	"OSMD" Interlocking Nails System - UTN II	
		26	FBZ026901002	"Stryker" T2 Nailing System/ Tibial set	
		27	FBZ022213003	"Smith & Nephew "Trigen IM System/META Tibial Nail	
		28	FBZ022212002	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - META Tibial Nails	
		29	FBZ005728001	APS Tibia Nail System	
足踝 (後足關節)					
第七大類	鈦合金/骨髓內釘組/足踝/搭配螺葉刀 blade	30	FBZ019808003	"Synthes"Expert Hindfoot Arthodesis Nail	本類品項為鈦合金材質之互鎖式骨髓內釘搭配螺葉刀 (blade)；健保尚無收載此部位骨折之品項。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

大類及大類名稱		項次*	特材代碼	英文名稱	與健保品項比較
第八大類	鈦合金/骨髓內釘組/足踝	31	FBZ022213001	"Smith&Nephew" TriGen IM Nail System -Hindfoot Fusion Nail	本類品項為鈦合金材質之互鎖式骨髓內釘；健保尚無收載此部位骨折之品項。
		32	FBZ024783001	"Wright"VALOR Ankle Fusion Nail System	
肱骨					
第九大類	鈦合金/骨髓內釘組/肱骨	22	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)	本類品項為鈦合金材質之互鎖式骨髓內釘；健保收載品項為不鏽鋼材質。
		33	FBZ019238001	"Synthes" Humerus Nail	
		34	FBZ027513001	"SYNTHESE" MultiLoc Humeral Nailing System	
		35	FBZ031182001	"SYNTHESE" MultiLoc Humeral Nailing System	
		36	FBZ022213007	"Smith & Nephew"TriGen IM Nail System/Humeral Antegrade Nails	
		37	FBZ019766001	"Acumed"Polarus Humeral Rod System/Set	
		38	FBZ027824001	"Stryker" T2 Humeral/Proximal Humeral Nailing System	
第十大類	長碳纖維增強聚合物/髓內釘/肱骨	39	FBZ030862001	"CarboFix" Piccolo Composite Humeral Nailing System	本類品項為長碳纖維增強聚合物之互鎖式骨髓內釘；健保收載品項為不鏽鋼材質。
橈骨及小骨(尺骨、腓骨)					
第十一大類	鈦合金/骨髓內釘組/橈骨及小骨	40	FBZ029615002	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Small Intramedullary Nail (Set)	本類品項為鈦合金材質之互鎖式骨髓內釘；健保尚無收載此部位骨折之品項。
		41	FBZ020069001	"Acumed" Small Bone Locking Rod (IM Rod System)	
		42	FBZ019541001	"Wright" Micronail intramedullary distal radius system	
		43	FBZ027509001	"Wright" Micronail intramedullary distal radius system	

* 項次編號依據健保署所提供。

† 項次 22 可應用於股骨、脛骨及肱骨。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

本報告於2020年6月19日，以「intramedullary nail」、「intramedullary」、「nail」、「internal fixation」或「fracture」為關鍵字，在下列主要醫療科技評估組織網站進行檢索，包括加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）、澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）、英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、英國國民健康保險署（National Health Service, NHS）及蘇格蘭健康科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）；另於澳洲健保醫療服務給付清單（Medicare Benefits Scheme, MBS）及植體清單（Prostheses List）查詢相關給付現況，查詢結果說明如後。

1. 加拿大 CADTH [7]

至2020年6月19日止，未查獲與本案相關資料。

2. 澳洲

(1) 澳洲 MSAC [8]

至2020年6月19日止，未查獲與本案相關資料。

(2) 澳洲 MBS [9]

至2020年6月19日止，查獲3筆骨髓內固定術，給付部位包括股骨、肱骨及脛骨，相關費用及補助額度如表五。

表五、澳洲對於骨髓內固定術之給付項目與費用

給付項目	費用(fee)	補助(benefit)
股骨：FEMUR, treatment of fracture of shaft, by intramedullary fixation and cross fixation	\$975.60	75% = \$731.70
肱骨：HUMERUS, shaft of, treatment of fracture of, by intramedullary fixation	\$553.50	75% = \$415.15
脛骨：TIBIA, shaft of, treatment of fracture of, by intramedullary fixation and cross fixation	\$922.60	75% = \$691.95

所列費用及補助額度之單位為澳幣，可另參考健保署公告之收文案件匯率換算採用值[10]。

(3) 澳洲植體收載清單（The Prostheses List）[11]

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

依據澳洲政府的私人保險法 (Private Health Insurance Act)，規範私人保險公司應給付列於植體收載清單內品項之最低給付金額；而實際植體金額則由醫院自行決定，若其所訂價高於上述最低給付金額時，則可向病人收取部分負擔 (out-of-pocket expenses)。

至 2020 年 6 月 19 日止，經查澳洲健康部網站所公告之植體收載清單 A 部分 (The Prostheses List – Part A)，共查獲 81 項與本案相關之骨髓內釘^e，以及 84 項骨髓內釘配件^f，詳如附錄三及附錄四。

前述 81 項骨髓內釘，可依使用部位分為八種類別，分別為近端股骨-短 (< 220 mm)、近端股骨-長 (≥ 220 mm)、遠端股骨、脛骨/腓骨、肱骨、足關節固定、橈骨/尺骨、跟骨等八類，各類別之補助金額 (benefit) 如表六。

表六、澳洲骨髓內釘之醫療補助金額

骨髓內釘分類	補助金額 (benefit)
近端股骨-短 (< 220 mm)	1,010
近端股骨-長 (≥ 220 mm)	1,370
遠端股骨	1,065
脛骨/腓骨	1,268
肱骨	878 (另有伸縮式髓內釘系統-Fassier-Duval Telescopic IM System Component，補助金額為 3,348 澳幣)*
後足關節固定	4,493
橈骨/尺骨	1,481
跟骨	1,200

所列費用及補助額度之單位為澳幣，可另參考健保署公告之收文案件匯率換算採用值[10]。

* 此係設計用於成骨不全症(osteogenesis imperfecta)、骨骼發育不良(skeletal dysplasia)、先天性脛骨假關節(congenital tibial pseudoarthrosis)、肢體延長(limb lengthening over nail)、節段腫瘤移除(segmental tumour removal)及其他骨骼變形(bone deformities)的病人。

3. 英國

(1) 英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) [12]

至 2020 年 6 月 19 日止，查詢英國國家健康暨照護卓越研究院網頁，共尋獲 2 筆相關資料，分別為 2016 年公告之「Fractures (non-complex): assessment and

^e 依清單內產品次組別分類，與本案相關類別有近端股骨-短 (< 220 mm)、近端股骨-長 (≥ 220 mm)、遠端股骨、脛骨/腓骨、肱骨、足關節固定、橈骨/尺骨、跟骨等八類。

^f 依清單內產品次組別分類，與本案相關類別有骨髓內釘之拉力螺釘 (Intramedullary nail lag screw)、重建螺釘 (Reconstruction screw)、Set screw/Locking bolt、End caps and extension caps 等四類。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

management [NG38]」[13]及 2017 年公告之「Hip fracture: management [CG124]」[14]，與本案相關之內容重點摘要如下：

A. Fractures (non-complex): assessment and management [NG38] (2016)^g

- 對於背側位移之遠端橈骨骨折 (distal radius fracture)，可考慮石膏固定或需經手術之固定術，後者又可分為 K-wire 固定術^h及開放式復位合併內固定術ⁱ。
- 對於低能量造成的近端肱骨骨折合併移位 (displaced low energy proximal humerus fractures) 者，對於非複雜性傷者可考慮非手術方式處置；對於合併開放性傷口、傷及皮膚深處或血管、脫臼、肱骨頭受損者，可考慮手術處置。

B. Hip fracture: management [CG124] (2017)

- 對於骨折部位為轉子以上或小轉子 (lesser trochanter)^j，較推薦骨髓外植入物使用 (如滑動式髖螺釘[sliding hip screw])，而非骨髓內釘。
- 對於轉子下骨折 (subtrochanteric fracture)，則建議使用骨髓內釘。

(2) 英國 NHS [15]

至 2020 年 6 月 19 日止，未查獲與本案相關資料。

(3) 蘇格蘭 SHTG [16]

至 2020 年 6 月 19 日止，未查獲與本案相關資料。

^g 僅摘錄成人骨折相關診治；該指引對於成人定義為大於等於 16 歲 (骨骼系統發育成熟)。

^h 若橈腕關節之表面沒有骨折，或橈腕關節移位但可由閉鎖式復位者，則可使用 K-wire 固定術。

ⁱ 若橈腕關節處的閉鎖式復位無法處理者，則可使用開放式復位合併內固定術。

^j 依照 AO 分類屬 A1 及 A2 者。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(四)電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

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

以表七所列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本案欲探究主題條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)。搜尋策略詳如附錄五。

在病人族群方面，依照部位分類探討，包括股骨、脛骨、足踝、肱骨，以及腓骨、橈骨、尺骨；其中對於股骨骨折搜尋結果，再細分為近端、股骨幹相關[包含近端股骨合併中段，或單純中段]、逆向骨髓內釘[不限部位]；對於足踝部位搜尋結果，再細分為骨折、關節融合/固定術；對於肱骨骨折搜尋結果，再細分為肱骨幹及近端肱骨；對於鎖骨或肋骨等其他長骨骨折，則不在此次研究範疇內，故予以排除。

在治療方法方面，本報告擬針對我國自費骨髓內釘進行醫療科技評估，依照表三分類下，共有十二大類，但其中第一、第三及第十二大類^k由健保署逕提特材專家諮詢會議討論，本報告不進行探討，故僅以其餘九大類別作為治療介入探究。

在療效對照品方面，本報告綜合考量健保已收載項目並且考量臨床上不同骨折部位常使用的固定術不同，分別依使用部位設定療效對照品；惟文獻搜尋時，不以此對照品作為關鍵字搜尋，僅於文獻納入時之判別。

表七、本案欲探究主題所預先設訂之 PICOS

Population (依骨折部位)		Intervention	Comparator
股 骨	近端	鈦合金伽瑪髓內釘組搭配螺葉刀 blade (項次 2、3)	鈦合金第三代伽瑪髓內釘組且搭配拉力螺釘 lag screw
	股骨幹相關	鈦合金骨髓內釘組 (項次 10 至 13、15 至 16、18 至 22)	不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組、鈦合金加長型伽瑪髓內釘組 ^l
	逆向骨髓	鈦合金可逆向骨髓內釘組搭配螺葉	不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組、鈦

^k 第一大類為不鏽鋼小兒骨髓內釘組，第三大類為鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 blade 或拉力螺釘 (長度 180mm 以上)，第十二大類為彈性骨髓內釘組。

^l 所諮詢臨床專家考量骨髓內釘結構，將項次 10、15、18、20、22 歸屬對應鈦合金加長型伽瑪髓內釘組，其餘品項則歸屬對應不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組，惟本報告參考仿單適應症及骨髓內釘長度，認為使用族群可涵蓋近端股骨合併股骨中段骨折及股骨中段骨折，故對照品包含健保已給付類別不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組及鈦合金加長型伽瑪髓內釘組。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

Population (依骨折部位)		Intervention	Comparator
內釘 (不限部位)	刀 blade (項次 9)	合金加長型伽瑪髓內釘組、骨板	
	鈦合金可逆向骨髓內釘組 (項次 14、17)		
脛骨	鈦合金骨髓內釘組 (項次 22 至 29)	不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組	
足踝	鈦合金骨髓內釘組搭配螺葉刀 blade (項次 30)	鋼釘、鋼絲及螺絲、骨板	
	鈦合金骨髓內釘組 (項次 31 至 32)		
肱骨	鈦合金骨髓內釘組 (項次 22、33 至 38)	不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組、骨板	
	長碳纖維增強聚合物髓內釘 (項次 39)	鈦合金骨髓內釘組、不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組、骨板	
腓骨、橈骨、尺骨	鈦合金骨髓內釘組 (項次 40 至 43)	骨板	
Outcome	Study Design*		
	納入條件	排除條件	
不設限	隨機對照試驗(randomized controlled trial)、系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析(meta-analysis)	會議發表海報、回顧性文章及評論性文章、非英語文章	

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

搜尋結果

【文獻篩選結果】

(1) 股骨

於預先設定之 PICOS 中，PubMed 尋獲 630 筆資料、Embase 尋獲 334 筆資料、Cochrane Library 尋獲 615 筆資料；經逐筆檢視標題與摘要，排除重複及不符合 PICOS 者，結果如下：

- A. 對於近端股骨骨折，共尋獲 5 筆隨機對照試驗及 2 筆系統性回顧暨統合性分析。
- B. 在股骨幹相關骨折(包含近端股骨合併中段，或單純中段)中，對於鈦合金材質與不鏽鋼材質之比較，查無符合 PICOS 之隨機對照試驗^m；另對於自費鈦合金加長型髓內釘組與鈦合金加長型伽瑪髓內釘組之比較，亦查無符合 PICOS 之隨機對

^m 於資料庫所尋得不同材質比較之研究，使用族群皆為未成年，且介入品項為彈性骨髓內釘，故屬健保署分類第十二大類，不於本報告中進行討論。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

照試驗ⁿ。此外，建議者亦未檢附符合 PICOS 之比較性臨床研究。

C. 對於逆向骨髓內釘(不限股骨部位)：

- 與順向骨髓內釘相比者，共尋獲 1 筆隨機對照試驗^o及 2 筆系統性回顧暨統合性分析^p。
- 與骨板相比者，共尋獲 4 筆隨機對照試驗及 2 筆系統性回顧暨統合性分析。

(2) 脛骨

於預先設定之 PICOS 中，PubMed 尋獲 260 筆資料、Embase 尋獲 133 筆資料、Cochrane Library 尋獲 278 筆資料；經逐筆檢視標題與摘要，排除重複及不符合 PICOS 者，共得 2 筆隨機對照試驗，但試驗之研究主題為比較擴孔 (ream) 與否^q，而非針對不銹鋼與鈦合金材質之比較。

(3) 足踝

於預先設定之 PICOS 中，PubMed 尋獲 122 筆資料、Embase 尋獲 73 筆資料、Cochrane Library 尋獲 117 筆資料；經逐筆檢視標題與摘要，排除重複及不符合 PICOS 者，結果如以下：

- A. 於足踝部骨折，共尋獲 7 筆隨機對照試驗^r及 4 筆系統性回顧暨統合性分析。
- B. 於足踝關節融合術/固定術，共尋獲 1 筆系統性文獻回顧^s。

(4) 肱骨

於預先設定之 PICOS 中，PubMed 尋獲 159 筆資料、Embase 尋獲 73 筆資料、Cochrane Library 尋獲 120 筆資料；經逐筆檢視標題與摘要，排除重複及不符合 PICOS 者，結果如以下：

- A. 對於肱骨幹骨折，共尋獲 6 筆隨機對照試驗及 3 筆系統性回顧暨統合性分析。
- B. 對於近端肱骨骨折，共尋獲 4 筆隨機對照試驗及 3 筆系統性回顧暨統合性分析。

ⁿ 考量對照品項(鈦合金加長型伽瑪髓內釘組)之健保給付條件為「限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者」，而於電子資料庫中尋獲之隨機對照試驗，並未提供針對該族群之測量結果資料，故未收納於本報告中。

^o 該臨床試驗所納入之順向骨髓內釘材質包含不銹鋼及鈦合金，皆非目前健保已給付品項。

^p 未說明廠牌、規格、材質。

^q 經諮詢臨床專家，目前對於骨髓內釘之處置，多配合擴孔技術。

^r 足踝骨折之部分族群與脛骨及腓骨骨折有所重疊。

^s 所收納的文獻為個案系列報告及回溯性世代研究。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- C. 對於長碳纖維材質骨髓內釘，與骨板、不鏽鋼材質骨髓內釘或鈦合金材質骨髓內釘之比較，查無隨機對照試驗；基於建議者檢附 1 項個案對照研究作為支持資料，故本報告將試驗設計方法放寬至其他臨床對照研究（包含觀察性對照研究），並另於電子資料庫中尋獲 1 筆病例對照研究。

(5) 橈骨及小骨(尺骨、腓骨)

於預先設定之 PICOS 中，PubMed 尋獲 142 筆資料、於 Embase 尋獲 95 筆資料、於 Cochrane Library 尋獲 116 筆資料；經逐筆檢視標題與摘要，排除重複及不符合 PICOS 者，結果如以下：

- A. 對於橈骨骨折，共尋獲 6 筆隨機對照試驗及 2 筆系統性回顧暨統合性分析。
- B. 在於腓骨及尺骨骨折中，對於鈦合金材質骨髓內釘與骨板之比較，查無隨機對照試驗，而建議者亦未檢附比較性臨床研究。
- C. 對於上肢前臂雙骨骨折（橈骨與尺骨同時骨折），尋獲 2 筆隨機對照試驗及 1 筆系統性回顧暨統合性分析。

【納入文獻摘述】

(1) 近端股骨

A. 臨床試驗

Wu 等人（中國）於 2020 年發表的隨機對照試驗，由受盲的影像學評估者進行評估，比較 Gamma-3(lag screw)與 PFNA-II^t(blade)，何者較適合新進手術醫師(junior surgeon)使用於治療老年人股骨轉子間骨折[17]。試驗共納入 350 位年齡為六十歲以上的受試者，隨機分派至 Gamma-3 組 (n=169) 或 PFNA-II 組 (n=181)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈；平均追蹤時間為 27.2 個月。研究結果顯示，在手術相關指標方面，兩組於手術時間、術中使用螢光透視時間 (fluoroscopy)、住院時間無統計上顯著差異，而 Gamma-3 組較 PFNA-II 組於術後骨折處間距 (postoperative fracture gap) 及不匹配 (mismatch) 情形有統計上顯著較佳的結果；在臨床指標方面，Gamma-3 組較 PFNA-II 組有統計上顯著較佳的術後恢復率 (定義為第 12 個月時 Harris hip score >80)，儘管兩組髖關節評量分數 (Harris hip score) 無統計上顯著差異；此外，兩組於大腿及髖部疼痛、固定術相關整體併發症發生率、再手術率、死亡率、無骨癒合或延遲骨癒合皆無統計上顯著差異，但 Gamma-3 組有統計上顯著較高的骨切 (cut out) 發生人數，詳如表八。

^t 由於亞洲人股骨直徑較小，故從 PFNA 改良至 PFNA-II，此為較適合亞洲人使用的規格。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表八、Wu 等人之研究結果整理

	Gamma-3 組 (n=169)	PFNA-II 組 (n=181)	P 值
手術相關指標			
骨折處間距(<3mm / 3 to 5mm / >5mm) (人數)	112/50/7	85/81/15	<0.001
不匹配 (mismatch)	25.4%	30.4%	0.040
手術時間 (分鐘)	66.96±15.63	63.79±14.02	0.137
術中螢光透視時間 (秒)	52.49±25.42	47.27±24.88	0.421
住院時間 (天)	12.08±4.03	12.35±4.18	0.477
術後恢復率 (Harris hip score >80 at 12 th month) (%)	82.8	78.5	0.038
第 12 個月之 Harris hip score [‡]	84.41±8.23	82.98±9.32	0.479
大腿及髖部疼痛 (%)	23.1	21.0	0.349
整體固定術相關併發症 (%)	8.9	6.6	0.116
骨切[cut out] (人數)	5	3	0.013
再手術率 (%)	8.3	6.6	0.240
一年內死亡率 (人數)	24	28	0.567
無骨癒合或延遲骨癒合[nonunion or delayed union] (%)	1.2	1.7	0.456

‡ 採 Harris hip score 的髖關節綜合評量表 (0 至 100 分)，分數越高代表整體狀況越佳。

Zhang 等人 (中國) 於 2013 年發表的隨機對照試驗，比較 PFNA-II (blade) 與 InterTan (lag screw)，對於不穩定型股骨轉子骨折^u的臨床效益[18]。試驗共納入 113 位受試者進行隨機分派至 PFNA-II 組 (n=56) 或 InterTan 組 (n=57)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈；整體平均追蹤 18.36 個月 (範圍：12 至 30 個月)。研究結果顯示，PFNA-II 組與 InterTan 組之整體併發症、住院時間、行走能力評分、髖關節活動程度及 Harris Hip Score，兩組間有相似的結果；而手術時間、血液損失、使用螢光透視時間及股骨頸長度縮短程度等指標方面，PFNA-II 組均較 InterTan 組有統計上顯著較佳的改善；惟 PFNA-II 組較 InterTan 組有統計上顯著較高比例發生大腿疼痛，且有統計上顯著較長的癒合時間(17 週 vs 14 週)，如表九。

表九、Zhang 等人之研究結果整理

術間參數	PFNA-II 組 (n=56)	InterTan 組 (n=57)	P 值
手術時間 (分鐘)	53.7±11.3	66.5±15.2	0.012
血液損失 (毫升)	197.5±101.8	235.3±124.6	0.007

^u 定義為國際內固定學會 (AO/ASIF) 分類為 31-A2.1-3 至 31-A3.1-3，意即股骨轉子間骨折的一種。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

使用螢光透視時間 (分鐘)	2.1±0.16	3.6±0.18	0.026
住院時間 (天)	8.03±1.21 天	8.33±1.65 天	0.391
	PFNA-II 組 (n=46)	InterTan 組 (n=47)	P 值
術後併發症			
局部併發症 (例)	12	8	0.267
整體併發症 (例)	23	20	0.721
髖關節疼痛 (例)	2	2	1.000
大腿疼痛 (例)	12	3	0.002
延遲骨癒合[delayed union] (例)	3	0	0.044
再手術 (例)	3	2	0.625
	PFNA-II 組 (n=46)	InterTan 組 (n=47)	P 值
第 12 個月之功能性評估			
行走能力評分*	6.1±1.7	5.8±1.9	0.321
髖關節活動程度 (deg)	92.8±17.1	94.8±15.5	0.816
第十二個月之 Harris hip score†	82.6±11.3	80.2±13.7	0.658

* 文中無提及使用何種行走能力評分量表。

† Harris hip score 的髖關節綜合評量表 (0 至 100 分)，分數越高代表整體狀況越佳。

Vaquero 等人(西班牙)於 2012 年發表的隨機對照試驗，比較使用 PFNA(blade) 與 Gamma-3 (lag screw)，對於不穩定型轉子間骨折之臨床效益[19]。試驗共納入 61 位受試者，隨機分派至 PFNA 組^v (n=31) 及 Gamma-3 組 (n=30)，持續追蹤 12 個月；研究結果發現，於第 12 個月之活動功能評估、疼痛評分及整體併發症，兩組間均無統計上顯著差異，如表十。

表十、Vaquero 等人之研究結果整理

	PFNA 組 (n=31)	Gamma-3 組 (n=30)	P 值
Harris hip score*	72.6	65.1	0.213
得分 (標準差)	(20.0)	(25.4)	
骨折處疼痛評分†	0.7	2.3	0.153
得分 (標準差)	(1.2)	(2.1)	
大腿中段處疼痛評分†	1.0	1.5	0.505
得分 (標準差)	(1.3)	(1.8)	
膝蓋處疼痛評分†	0.9	1.6	0.557
得分 (標準差)	(1.4)	(1.8)	
整體併發症	71.0	70.0	-
% (95% 信賴區間)	(52 至 86)	(51 至 85)	

^v 使用 Synthes 公司之 PFNA。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

延遲骨癒合[delayed union]	16.1	16.7	-
% (95%信賴區間)	(6 至 34)	(6 至 35)	
無骨癒合[nonunion]	9.7	6.7	-
% (95%信賴區間)	(2 至 26)	(0.8 至 22)	

* Harris hip score 的髖關節綜合評量表，得分範圍為 0 至 100 分，分數越高代表整體狀況越佳。

† 疼痛評分採 nematic rating scale (NRS)，得分範圍為 0 至 10 分，分數越高代表疼痛等級越高。

- 無資料。

Stern 等人(日內瓦)於 2011 年發表的隨機對照試驗，比較使用拉力螺釘(lag screw)與螺葉刀(blade)，對於低能量的股骨轉子間骨折(low-energy pertrochanteric and intertrochanteric fractures)之臨床效益[20]。試驗共納入 335 位受試者，由外科醫師選擇骨髓外固定或骨髓內固定，若選擇骨髓外固定，則隨機分派至 DHS (lag screw) 或 DHS (blade)；若選擇骨髓內固定，則隨機分派至 Gamma-3 nail (lag screw) 或 PFNA (blade)；分析統計則以拉力螺釘組(n=172 [DHS lag screw =83/Gamma-3=89])與螺葉刀組(n=163 [DHS blade=84/PFNA=79])進行分組統計，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈，追蹤 1 年。研究結果顯示，兩組間之股骨頭植入物位置差距(position of the cephalic implant in the femoral head)及 1 年內再次手術發生率，皆無統計上顯著差異，如表十一。

表十一、Stern 等人之研究結果整理

	Screw 組 (n=172)	Blade 組 (n=163)	平均差(95% CI)
Tip-apex distance (mm, mean±SD)	22.1±6.1	22.0±5.5	0.1 (-1.2 至 1.3)
	Screw 組 (n=172)	Blade 組 (n=163)	相對風險 (95% CI)
Tip-apex distance > 25 mm (%)	31 (18.0)	23 (14.1)	1.3 (0.8 至 2.1)
Centre-centre position (%)	133 (77.3)	127 (77.9)	1.0 (0.9 至 1.1)
	Screw 組 (n=137)	Blade 組 (n=132)	相對風險 (95% CI)
整體再手術率 (%)	5.1	4.5	1.1 (0.4 至 3.3)
骨切率[cut out] (%)	2.9	1.5	1.9 (0.4 至 10.3)
無癒合率[nonunion] (%)	1.5	0.8	-
植入物使骨頭上端穿孔率[implant perforation of head] (%)	0	1.5	-
表皮傷口感染率 (%)	0.7	0.8	-

CI: confidence interval。

Xu 等人(中國)於 2010 年發表的隨機對照試驗，比較 PFNA (blade)與 Gamma-3 (lag screw)，對於股骨轉子間骨折的臨床效益[21]。試驗共納入 107 位受試者，隨

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

機分派至 PFNA 組 (n=55) 或 Gamma-3 組 (n=52)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈；整體平均追蹤 17.5 個月 (範圍：12 至 24 個月)。研究結果顯示，PFNA 組相較於 Gamma-3 組，有較少的血液流失量及較短的使用螢光透視時間；而在手術時間、住院時間、術中併發症、術後併發症及第 12 個月之功能評估，兩組間皆無統計上顯著差異，如表十二。

表十二、Xu 等人之研究結果整理

	PFNA 組 (n=55)	Gamma-3 組 (n=52)	P 值
術中參數			
血液流失量 (毫升)	219.5	269.0	0.03
使用螢光透視時間 (分鐘)	2.9	3.4	0.04
手術時間 (分鐘)	66.6	73.1	0.07
住院時間 (天)	7.09	7.40	0.34
術中併發症			
股骨幹骨折 (例)	4	2	0.68
螺絲鎖入困難 (例)	2	3	0.67
螺絲長度不適當 (例)	5	7	0.55
	PFNA 組 (n=46)	Gamma-3 組 (n=45)	P 值
術後併發症			
股骨幹骨折 (例)	1	0	-
側邊螺絲位移 (例)	5	3	0.71
延遲骨癒合[delayed union] (例)	6	9	0.37
再次手術 (例)	1	0	-
第十二個月功能評估			
行走能力評估 [‡]	6.3	6.7	0.38
髖部彎曲 [*]	95.7	96.4	0.80
髖部疼痛 [*]	17	20	0.47
大腿部疼痛 [*]	21	24	0.46

[‡] 行走能力評估採用 Parker & Palmer 的行走力量表 (0 至 9 分)，分數越高，行走能力越好。

^{*} 文中無提及測量方法、單位或使用量表。

B. 統合分析

Ma 等人 (中國) 於 2014 年發表的統合分析，比較 PFNA (blade)、Gamma nail (lag screw) 及 DHS，對於股骨轉子間骨折(intertrochanteric fracture)的臨床效益[21]。此研究於資料庫進行系統性文獻搜尋，納入條件為 (a) 病人年紀大於 60 歲且有穩定或不穩定型 peritrochanteric 或 intertrochanteric 骨折 (排除病理性骨折)、(b) 介入治

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

療方式包含 DHS、Gamma nail 或 PFNA、(c) 前瞻性隨機對照試驗；最終納入 14 項試驗，其中僅 1 項試驗比較 PFNA (blade) 與 Gamma-3 nail (lag screw)，該文獻已於前段敘述 (Xu et al., 2010)，於此不再贅述。

Queally 等人於 2014 年發表的統合分析 (發表於 Cochrane Library)，比較不同設計的骨髓內釘，對於股骨關節囊外骨折 (extracapsular hip fracture)^w 的臨床效益 [22]。此研究於資料庫進行系統性文獻搜尋，納入條件為 (a) 隨機或類隨機 (quasi randomized) 對照試驗、(b) 其介入組與對照組皆需為骨髓內釘，但不限定種類；最終共納入 17 項試驗，包含 12 種不同的比較組合^x；整體而言，作者認為對於股骨關節囊外骨折，目前證據未顯示不同設計的骨髓內釘在功能性 (function)、活動力 (mobility)、疼痛、死亡、骨折固定相關併發症 (fracture fixation complications) 及再手術率等指標上有重要的不同之處。在本案相關比較組合方面，有 2 項試驗^y 比較 PFNA (blade) 與 Gamma 3 nail (lag screw)，其統合分析結果顯示，兩者移動能力改善、疼痛評分、併發症及再手術率，均無統計上顯著差異；有 1 項試驗比較 InterTan (lag screw) 與 PFNA-II (blade)，該文獻已於前段敘述 (Zhang et al., 2013)，於此不再贅述。

(2) 股骨幹相關 (包含近端股骨合併中段，或單純中段)

在股骨幹相關骨折中，對於鈦合金材質與不鏽鋼材質之比較，查無符合 PICOS 之隨機對照試驗^z。對於自費鈦合金加長型髓內釘組與鈦合金加長型伽瑪髓內釘組之比較，亦查無符合 PICOS 之隨機對照試驗^{aa}。

建議者所提供資料包含鈦合金材質相比 (自費品項相互比較或研究族群不符)、生物力學研究、屍骨研究、個案系列報告、動物實驗等，無提供符合 PICOS 之臨床對照試驗/研究。

(3) 逆向骨髓內釘 (股骨不限位置)

^w 此研究之關節囊外定義為連接髖關節囊外至小轉子下五公分處，所使用的詞彙包含 trochanteric、subtrochanteric、pertrochanteric 及 intertrochanteric。

^x 所納入試驗比較之骨髓內釘包含 proximal femoral nail (PFN)、Gamma nail、ACE trochanteric nail、Gamma 3 nail、Gliding nail、ENDOVIS nail、Ressel-Taylor recon nail、long Gamma nail、Targon PF nail、InterTan、PFNA-II、long PFNA-II 等。

^y 分別為 Xu (2010) 及 Vaquero (2012) 所發表。該統合分析作者認為，此 2 篇試驗因具高度偵測偏差 (detection bias) 及耗損偏差 (attrition bias)，故將研究歸類為非常低品質證據等級。

^z 於資料庫所尋得不同材質比較之研究，使用族群皆為未成年，且介入品項為彈性骨髓內釘，故屬健保署分類第十二大類，不於本報告中進行討論。

^{aa} 考量對照品項 (鈦合金加長型伽瑪髓內釘組) 之健保給付條件為「限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者」，而於電子資料庫中尋獲之隨機對照試驗，並未提供針對該族群之測量結果資料，故未收納於本報告中。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

與「順向骨髓內釘」相比

於此類別中，所查獲文獻所探討骨折部位皆為股骨幹，文獻摘要如下：

A. 臨床試驗

Daglar 等人（土耳其）於 2009 年發表的隨機對照試驗，比較逆向性骨髓內釘與順向性骨髓內釘，對於股骨幹骨折（femoral diaphyseal fracture）之膝蓋關節功能臨床效益[23]。試驗共納入 71 位受試者，隨機分派至逆向性骨髓內釘組（n=30）或順向性骨髓內釘組（n=41）^{bb}。平均追蹤 44 個月（範圍自 25 至 80 個月），研究結果顯示，對於術後膝關節可彎曲角度（mean knee flexion angle, 134° vs 132°）、膝蓋關節功能性評量 Lysholm Score（83.1 分 vs 84 分）及等速膝關節肌肉功能測試（isokinetic knee muscle function testing）而言，兩組別間皆無統計學上顯著差異。

B. 統合分析

Koso 等人（美國）於 2018 年發表的統合分析，比較各種不同內固定術，對於成人股骨幹骨折或遠端股骨骨折癒合情形的影響[24]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入條件為（a）MESH term 為 femoral fracture、（b）標題或摘要有 femoral fracture 或 femur fracture，且包含以下 MESH term：wound healing、fracture healing、bony callus、treatment outcome 或 recovery of function、（c）摘要或標題需包含無骨癒合（nonunion），並且排除文獻類型為個案報告、動物實驗及嬰幼兒或青少年族群試驗；最終共 38 篇股骨幹骨折及 11 篇遠端股骨骨折文獻被納入，依不同部位或不同形式的介入組與對照組進行分類討論^{cc}，其中以順向骨髓內釘（總受試者人數為 1,648 人）及逆向骨髓內釘（總受試者人數為 88 人）用於股骨幹（femoral shaft）之次族群分析中^{dd}，研究結果顯示，順向性骨髓內釘相較於逆向性骨髓內釘，在癒合率[healing rate]（94.5% vs 93.2%）、再手術率（5.3% vs 6.8%）及無骨癒合率[nonunion]（3.1% vs 4.5%）等方面皆無統計學上顯著差異，其中僅在再手術原因分析中，原因為骨癒合不良（malunion）者，順向性骨髓內釘較為少見（0.4% vs 2.3%），但兩組未達統計學上顯著差異。

Zhang 等人（中國）於 2015 年發表的統合分析，比較順向與逆向骨髓內釘，對於成人股骨幹骨折癒合情形的影響^{ee}。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入條件為（a）

^{bb} 本試驗使用骨髓內釘有 Universal Femoral Nail（公司：Synthes；材質：不鏽鋼）、Cannulated Femoral Nail（公司：Synthes；材質：鈦合金）及 Trigen intramedullary interlocking nail（公司：Smith and Nephew；材質：無法確認），三者皆可順向及逆向使用。

^{cc} 例如遠端（distal）或股骨骨幹（femoral shaft）、擴孔（reamed）與無擴孔（unreamed）等分類討論。

^{dd} 文內未提及該類別主題進行統合分析時所納入的文章。

^{ee} 參考資料：Zhang F, Zhu L, Li Y, Chen A. Retrograde versus antegrade intramedullary nailing for femoral fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Current medical research and opinion* 2015; 31(10): 1897-1902.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

股骨幹骨折、(b) 隨機對照試驗、(c) 以順向或逆向骨髓內釘作為介入、(d) 主要測量指標為骨癒合率 (union rate)；最終共 3 篇文獻被納入^{ff}，研究結果顯示，順向與逆向骨髓內釘，於骨癒合率上，並無統計上顯著差異 (風險比[95%信賴區間]為 1.02 [0.94 至 1.11]，p 值為 0.59)；其他如膝蓋疼痛發生率 (風險比[95%信賴區間]為 1.10 [0.51 至 2.35]，p 值為 0.81)、無骨癒合發生率 (風險比[95%信賴區間]為 0.74 [0.19 至 2.86]，p 值為 0.66) 及異位性骨化症 (heterotopic ossification) (風險比[95%信賴區間]為 0.21 [0.03 至 1.72]，p 值為 0.15)，兩組間亦無統計上顯著差異。

與「骨板」相比

於此類別中，所查獲隨機對照試驗所探討骨折部位皆為遠端股骨 (包含關節上股骨[supracondylar])，文獻摘要如下：

A. 臨床試驗

Griffin 等人 (英國) 於 2019 年發表的隨機對照試驗，比較逆向性骨髓內釘與解剖型遠端股骨固定式骨板組 (anatomical distal femoral locking-plate and crews)，對於遠端股骨骨折的臨床效益，此試驗之目的乃評估未來決定性臨床試驗的可行性[25]。試驗共納入 23 位受試者，隨機分派至逆向性骨髓內釘組^{gg} (n=11) 或骨板組 (n=12)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。研究結果顯示，術後 6 週併發症發生狀況，主要發生在需額外血液輸注，逆向性骨髓內釘組為 2 人 (佔 18.2%)，骨板組為 2 人 (16.7%)，於骨癒合不良 (malunion) 方面，則兩組皆為 0%；術後 4 個月之 EQ-5D-5L^{hh}，逆向性骨髓內釘組與骨板組有相近的得分 (平均得分[標準差]=0.38 [0.36] vs 0.37 [0.41])；而 DRI 評分ⁱⁱ則有所不同 (平均得分[標準差]=60.9 [23.1] vs 82.8 [2.9])，但因完成 4 個月追蹤的人數過低 (骨髓內釘組為 9 人，骨板組為 5 人)，故不具檢定意義。

Gill 等人 (印度) 於 2017 年發表的隨機對照試驗，比較逆向性骨髓內釘與固定式骨板，對於遠端股骨骨折^{jj}的臨床效益[26]。試驗共納入 42 位受試者，隨機分派至逆向性骨髓內釘組^{kk} (n=20) 或骨板組 (n=22)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。骨髓內釘組平均追蹤 27.8 個月，骨板組平均追蹤 29.2 個月，研究結果顯示，骨

^{ff} 包含 Daglar (2009)、Ostrum (2000) 及 Tornetta (2000)。

^{gg} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格，僅提及為 locked retrograde nail。

^{hh} EQ-5D-5L：The 5-level EQ-5D version，乃將健康狀態分為 5 種程度 (5-level)。

ⁱⁱ DRI：disability rating index，0 到 100 分，分數越高，日常活動限制越少 (如外出行走或自行著衣能力等)。

^{jj} 該文獻之遠端股骨骨折包含 supracondylar femur fractures 及 supracondylar fractures with fracture line extending to distal third of femoral shaft。

^{kk} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

板組相對於逆向性骨髓內釘組，有統計學上顯著較短的手術時間及較少的術中血液流失量；但於骨癒合率、骨癒合時間、併發症及膝關節評量表(Knee Society Score, KSS)分數，兩組別間皆無統計學上顯著差異，如表十三。

表十三、Gill 等人之研究結果整理

	逆向性骨髓內釘 組 (n=20)	骨板組 (n=22)	P 值
術中參數			
平均手術時間 (分鐘)	102.3±20.6	88.4±17.6	0.024
術中血液流失量 (毫升)	323.0±45.8	228.2±45.8	<0.001
功能性評估			
骨癒合率	90%	90.9%	1.00
平均骨癒合時間 (週)	22.6±13.1	26.5±12.9	0.312
第 18 個月之平均 KSS 評分 [‡]	77.6±8.6	74.4±10.9	0.288
術後併發症			
骨癒合干擾率 [*]	15%	31.8%	0.284
表皮感染 (例)	2	4	0.665
深層感染 (例)	1	1	1.00
前膝疼痛 (例)	1	4	0.174
第 18 個月之 KSS 評分等級[‡]			
Excellent (80 至 100 分) (人)	9	8	-
Good (79 至 70 分) (人)	7	9	-
Fail (69 至 60 分) (人)	3	3	-
Poor (未滿 60 分) (人)	1	2	-

* 骨癒合干擾率包含延遲癒合 (delayed union) 及無骨癒合 (nonunion)。

‡ KSS: Knee Society Score (0 至 100 分)，分數越高代表可活動能力越好。

Dar 等人 (印度) 於 2009 年發表的隨機對照試驗，比較逆向性關節型骨髓內釘 (retrograde intramedullary supracondylar nail, RIMSN) 與動力髌螺釘組 (dynamic condylar screw, DCS)，對於遠端股骨骨折的臨床效益[27]。試驗共納入 68 位受試者，隨機分派至 RIMSN 組^{II} (n=37) 或 DCS 組 (n=31)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。平均追蹤 30 個月 (範圍自 24 至 36 個月)，研究結果顯示，DCS 組相較於 RIMSN 組，有統計學上顯著較短的手術時間，但有較多的術中血液流失量；對於骨癒合率、膝關節可活動率及併發症發生率，兩組別間皆無統計學上顯著差異；對於功能評估結果分類中 excellent 加上 good 之人數，骨髓內釘組為 30 人 (佔 81.1%)，骨板組為 24 人 (佔 77.4%)，如表十四。

^{II} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十四、Dar 等人之研究結果整理

	RIMSN 組 (n=37)	DCS 組 (n=31)
術中參數		
平均手術時間 (分鐘)	102.2	83.5
術中血液流失量 (毫升)	178.0	304.2
術後參數		
平均骨癒合時間 (週)	18.5	18.7
第 28 週骨癒合率 (%)	89	87.5
第 24 週膝關節可活動率* (%)	89	90
術後併發症		
表皮感染 (例)	1	2
深層感染 (例)	1	1
無骨癒合[nonunion] (例)	2	2
延遲骨癒合[delayed union] (例)	2	1
功能評估結果[†]		
Excellent (例)	22	18
Good (例)	8	6
Fair (例)	5	4
Poor (例)	2	3

* 膝關節可活動率定義可活動角度為 10° 至 130°。

† 文中無提及評估方式及等級判定方法。

Christodoulou 等人 (希臘) 於 2005 年發表的隨機對照試驗，比較逆向性骨髓內釘 (retrograde intramedullary nailing, RIN) 與動力髁螺釘組 (dynamic condylar screw, DCS)，對於關節上股骨骨折 (supracondylar fracture) 的臨床效益[28]。試驗以隨機分派將受試者分派至逆向性骨髓內釘組^{mmm} (n=35) 或 DCS 組 (n=37)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。平均追蹤 28 個月 (範圍自 18 至 42 個月)，研究結果顯示，逆向性骨髓內釘組相較於 DCS 組，有統計學上顯著較短的手術時間及較少的術中血液流失量；但於術後狀況評估及併發症等，兩組別間皆無統計學上顯著差異，對於膝關節評量表 (Schatzker and Lambert criteria) 分類中 excellent 加上 good 之人數，骨髓內釘組為 82%，DCS 組為 81%，如表十五。

^{mmm} 使用 Smith and Nephew 公司所生產的逆向性骨髓內釘，但無敘述型號。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表十五、Christodoulou 等人之研究結果整理

	RIN 組 (n=35)	DCS 組 (n=37)
術中參數		
平均手術時間 (分鐘)	92	145
術中血液流失量 (毫升)	118	310
術後功能評估*		
Excellent (%)	51	51
Good (%)	31	30
Moderate (%)	9	11
Poor (%)	9	8
併發症		
膝蓋僵硬 (%)	6	11
無骨癒合[nonunion] (%)	6	5
內翻變形[varus deformities] (%)	6	-
血腫 (%)	-	5

* 功能評估乃採用 Schatzker and Lambert criteria，依照關節可彎程度、疼痛程度、有無內翻變形等項目進行評量，將之分為 excellent、good、moderate 及 poor 等四個等級。文中無詳述評估時間點。

B. 統合分析

Shin 等人 (韓國) 於 2016 年發表的統合分析，比較固定加壓式骨板 (locking compression plating, LCP) 及逆向性骨髓內釘 (retrograde intramedullary nailing, RIMN)，對於全膝人工關節置換術後關節上股骨骨折 (periprosthetic supracondylar femoral fracture) 的臨床效益[29]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入條件為 (a) 比較 LCP 與 RIMN、(b) 有手術結果指標比較、(c) 對於各指標有提供完整的人數、(d) 使用適當的統計方法進行兩組別比較，最終納入 8 篇回溯性對照試驗。研究結果顯示，對於手術時間、骨融合 (union) 時間、無融合 (nonunion) 比例及需再手術比例，兩組別間皆無統計學上顯著差異 ($p=0.30$ 、 0.58 、 0.75 、 0.81)。

Griffin 等人於 2015 發表的統合分析 (發表於 Cochrane Library)，比較遠端股骨骨折各種處置的臨床效益[30]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入隨機與類隨機對照試驗，未限制臨床處置方式，最終共納入 7 筆資料，探究不同介入方式 (包含手術與非手術，或各種不同固定術及所配合植入物)ⁿⁿ之臨床效益；其中，僅有 1 篇研究探究逆向性骨髓內釘 (RIMN) 與固定式骨板之直接比較 (Tornetta et al. 2013)^{oo}，以隨機分派方式，共有 156 人完成一年的追蹤 (RIMN=76 人，骨板=80 人)，於肌肉骨骼功能簡短評量表 (Short Musculoskeletal Function Assessment) 評估中，顯示兩組

ⁿⁿ 包含 1 筆手術比非手術，1 筆 RIMN 比間接復位合併骨板，3 筆固定式 RIMN 比螺釘固定，1 筆為不同骨板間比較，1 筆為擴孔固定式 RIMN 比固定式骨板。

^{oo} 該筆研究 (Tornetta et al. 2013) 摘錄自 clinicaltril.gov (NCT00736684)，尚無發表於醫學期刊。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

別間無統計上顯著差別（平均差[95%信賴區間]為-5.90 [-15.13 至 3.33]）。

(4) 脛骨

A. 臨床試驗

Schemitsch 等人（加拿大）於 2012 年發表的研究，以先前研究資料^{PP}進行多變項分析，探討使用骨髓內釘於脛骨骨折的預後因子與臨床效益之關聯[31]。SPRINT 試驗共分析 1,339 位脛骨骨折受試者，進行隨機分派至配合擴孔（reamed）技術搭配骨髓內釘（n=678）或無擴孔（unreamed）技術直接植入骨髓內釘^{QQ}（n=661），無限制骨髓內釘之廠牌、型號或規格，僅加以記錄作為之後多變項分析的探討。以整體負向事件（total negative event）^{TT}發生率作為測量指標，追蹤 1 年，探討多個手術相關因子（surgical factors）對整體負向事件之影響，其中以不同材質作比較時，不鏽鋼（stainless）材質骨髓內釘相較於鈦合金（titanium）於統計上顯著增加負向事件風險（校正後勝算比[95%信賴區間]為 1.52 [1.10 至 2.13]）；骨髓內釘的材質種類導致負向風險增加的主因為 autodynamizations，鈦合金材質之 autodynamizations 發生率為 2.3%，不鏽鋼為 10.1%，這樣的差異並未受骨質流失（bone loss）、骨髓內釘之直徑大小或廠牌種類影響；若將複合式指標中的 autodynamizations 及 autodynamizations/dynamizations 自負向事件中移除，則不鏽鋼材質不再是負向事件的顯著預測因子。

Larsen 等人（挪威）於 2003 年發表的隨機對照試驗，比較開槽的不鏽鋼骨髓內釘配合擴孔技術（slotted stainless steel reamed nail）與鈦合金無擴孔的骨髓內釘，對於脛骨骨折的臨床效益[32]。試驗共納 45 位受試者，隨機分派至不鏽鋼擴孔組（n=22）及鈦合金無擴孔組^{SS}（n=23），兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈；整體平均追蹤 3.8 年（範圍：2.1 至 5.7 年）。研究結果顯示，鈦合金無擴孔組相較於不鏽鋼擴孔組，達統計上顯著較長的骨癒合時間，且有較多的無骨癒合及骨癒合不良案例^{TT}，如表十六；但值得注意的是，此項研究通篇未針對骨髓內釘的材質對於研究結果的影響進行討論。

^{PP} 所參採試驗資料為 SPRINT (Study to Prospectively Evaluate Reamed Intramedullary Nails in Patients with Tibial Fractures)，為多中心試驗，旨在比較骨髓內釘配合擴孔或不擴孔技術之臨床效益。

^{QQ} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格，以及擴孔與否及材質選擇的關係；亦未詳述使用不鏽鋼及鈦合金材質之人數。根據臨床專家經驗，目前使用的骨髓內釘皆會搭配擴孔技術。

^{TT} 負向事件為複合式評估指標（composite endpoint），包含骨移植、骨或軟組織因感染而清創、整組植入物移除、固定螺釘（locking screw）移除、fracture dynamizations（因固定螺釘移除造成骨折處崩裂[collapsing]）、autodynamizations（因固定螺釘斷裂造成骨折處崩裂）。

^{SS} 不鏽鋼擴孔骨髓內釘為 Grosse-Kempf tibial nail (Stryker Howmedica, Kiel, Germany)，鈦合金無擴孔骨髓內釘為 unreamed AO tibial nail (Stratec Medical, Oberdorf, Switzerland)。

^{TT} 根據臨床專家經驗，目前使用的骨髓內釘皆會搭配擴孔技術。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十六、Larsen 等人之研究結果整理

	不鏽鋼擴孔組 (n=22)	鈦合金無擴孔組 (n=23)	P 值
無骨癒合[nonunion] (例)	0	3	NS
骨癒合不良[malunion](例)	2	4	NS
骨癒合時間[time to union] (週)	16.7 (範圍：10 至 33 週)	25.7 (範圍：12 至 54 週)	0.004
螺釘斷裂* (例)	1	3	NS
髓內釘斷裂 (例)	0	0	NS

* 斷裂的螺釘皆發生於骨髓內釘遠端。NS: no significant。

(5) 足踝

足踝部骨折

A. 臨床試驗

Badenhorst 等人(南非)於 2020 年發表的隨機對照試驗，比較骨板與腓骨骨髓內釘，對於不穩定型足踝骨折的臨床效益[33]。研究共納入 64 位受試者，隨機分派至骨板組 (n=26) 或骨髓內釘組ⁱⁱⁱ (n=38)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。追蹤 1 年，研究結果顯示，骨髓內釘組相對於骨板組，有統計上顯著較小的傷口疤痕；惟對於整體手術時間、感染發生率及足踝功能評量(Olerud and Molander functional score, OMAS)，兩組間無統計上顯著差異，如表十七。

表十七、Badenhorst 等人之研究結果整理

	骨板組 (n=26)	骨髓內釘組 (n=38)	P 值
傷口疤痕大小 (公分)	10.0	1.5	<0.001
整體手術時間 (分鐘)	55	50	0.192
感染發生率 (%)	4.5	0.0	0.426
術後三個月 OMAS 中位數	70.0	85.0	0.386
術後六個月 OMAS 中位數	100.0	90.0	0.767
術後十二個月 OMAS 中位數	100.0	100.0	0.717

OMAS：Olerud and Molander functional score，分數越高狀況越好。

Costa 等人(英國)於 2017 年發表的隨機對照試驗，比較固定式骨板(locking plate)與骨髓內釘，對於位移型遠端脛骨骨折(未涉及關節)的臨床效益[34]。此為多中心臨

ⁱⁱⁱ 使用 Acumed 公司之 fibular nail，無說明是否搭配 blade。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

床試驗，共納入 321 位受試者，隨機分派至固定式骨板組 (n=160) 或骨髓內釘組^{vv} (n=161)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。研究結果顯示，以第 6 個月之 DRI 評分為主要測量指標時，兩組別間無統計上顯著差異，而其他測量指標 (第 12 個月之 OMAS 及 EQ-5D 3L)，兩組別間亦皆無統計上顯著差異，如表十八。

表十八、Costa 等人之研究結果整理

	骨髓內釘組 (n=161)	固定式骨板組 (n=160)	P 值
第 6 個月之 DRI 平均	29.8	33.8	0.11
第 6 個月之 OMAS 平均	62.4	57.6	0.03
第 12 個月之 OMAS 平均	73.8	70.8	0.19
第 6 個月之 EQ-5D 3L 平均	0.67	0.62	0.03
第 12 個月之 EQ-5D 3L 平均	0.72	0.73	0.52

DRI: Disability Rating Index (0 至 100 分, 分數越高失能程度越高)、OMAS: Olerud and Molander Ankle Score (0 至 100 分, 分數越高功能越佳)、EQ-5D 3L (0 至 1 分, 分數越高生活品質越佳)。

Georgiannos 等人 (英國) 於 2017 年發表的隨機對照試驗，比較開放性復位合併內固定術 (open reduction and internal fixation, ORIF)^{ww} 與 tibio-talo-calcaneal (TTC) 骨髓內釘，對於年長者不穩定型足踝骨折的臨床效益[35]。試驗共納入 87 位受試者，隨機分派至 TTC 骨髓內釘組^{xx} (n=43) 或 ORIF 組 (n=44)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈，受試者平均年齡分別為 78 歲及 77 歲，整體平均追蹤 14 個月 (範圍自 12 至 18 個月)。研究結果顯示，TTC 骨髓內釘組與 ORIF 組一年死亡率分別為 13.9% 及 18.1%，TTC 骨髓內釘組相較於 ORIF 組有顯著較短的術後住院期間 (5.2±3.1 天 vs 8.4±5.2 天, p<0.001)；惟 OMAS 得分，兩組別間無統計上顯著差異 (平均得分±標準差: 56.9±9.85 vs 56.6±9.3)。併發症方面，TTC 骨髓內釘組相較於 ORIF 組有較低整體併發症發生狀況 (8.1% vs 33.3%, P<0.05)，但對於無骨癒合 (nonunion) 及再手術率，兩組別間均無統計上顯著差異 (2.7% vs 5.5%；2.7% vs 13.8%)。

White 等人 (英國) 於 2016 年發表的隨機對照試驗，比較開放性復位合併骨板內固定術 (ORIF) 與閉鎖性復位合併骨髓內釘，對於年長者的足踝部骨折臨床效益 [36]。試驗共納入 100 位受試者，隨機分派至 ORIF 組 (n=50) 或骨髓內釘組^{yy} (n=50)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈，受試者平均年齡為 74 歲 (範圍: 65 至 93 歲)。研究結果顯示，骨髓內釘組相較於 ORIF 組，有統計學上顯著較少的傷口感染風險 (p=0.002)；但對於一年後的功能評估指標 (OMAS)^{zz}，兩組別間無統計上顯著差

^{vv} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

^{ww} 內固定術使用骨板固定，但無提及使用何種骨板。

^{xx} 使用 Trigen^R hindfoot fusion nail (Smith & Nephew)，非搭配 blade。

^{yy} 使用 fibular nail (Acumed)，無說明是否搭配 blade。

^{zz} 使用 Olerud and Molander Ankle Score (OMAS) 為功能評量工具 (0 至 100 分)，分數越高代表功

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

異（平均得分：62.5 vs 58.9， $p=0.37$ ）。於併發症方面，ORIF 組有 6 人因疼痛需移除植入物，骨髓內釘組則有 5 人。

Fang 等人（中國）於 2016 年發表的隨機對照試驗，比較外固定合併局部開放性復位及內固定（external fixation combined with limited open reduction and internal fixation, EF+LORIF）、微創經皮骨板固定術（minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis, MIPPO）及骨髓內釘，對於遠端脛骨關節外骨幹骨折的臨床效益[37]。試驗共納入 84 位受試者，隨機分派至 EF+LORIF 組（ $n=28$ ）、MIPPO 組（ $n=28$ ）或骨髓內釘組^{aaa}（ $n=28$ ），三個組別之基礎值特徵均有相似的分佈。研究結果顯示，三組別間之骨癒合時間、恢復至能工作的時間及功能評量分數，均無統計上顯著差異；對於術後前膝疼痛發生率，骨髓內釘組有統計上顯著較高的發生率，於骨癒合不良率、延遲骨癒合率及無骨癒合率，則三組別間無統計上顯著差異，如表十九。

表十九、Fang 等人之研究結果整理

	EF+LORIF 組 (n=28)	MIPPO 組 (n=28)	骨髓內釘組 (n=28)	P 值
平均追蹤期間 (月)	26.5±9.1	28.3±9.5	29.4±10.5	>0.05
效果參數				
平均骨癒合時間 (週)	22.8±10.5	21.8±14.0	22.6±13.2	>0.05
恢復至能工作的時間 (週)	23.4±12.5	24.0±11.5	24.3±13.0	>0.05
功能評量分數平均*	93.5±6.4	92.7±7.5	92.5±7.4	>0.05
併發症				
術後前膝疼痛發生率 (%)	0	0	32.1	<0.05
骨癒合不良率[malunion] (%)	3.6	14.3	17.9	>0.05
延遲骨癒合率[delayed union] (%)	10.7	14.3	17.9	>0.05
無骨癒合率[nonunion] (%)	0	3.6	3.6	>0.05

* 功能評量分數乃採用 American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) 評分系統，評量分數為 0 至 100 分，分數越高表示功能越佳。

Asloum 等人（法國）於 2014 年發表的隨機對照試驗，比較骨板與骨髓內釘，對於足踝骨折^{bbb}的臨床效益[38]。試驗共納入 71 位受試者，隨機分派至骨板組（ $n=35$ ）或骨髓內釘組^{ccc}（ $n=36$ ）。追蹤 1 年，研究結果顯示，骨髓內釘組相較於骨板組，達統計學上顯著較少的併發症發生及較好的功能性評分（OMAS）；惟術後一年之骨癒合率，兩組間無統計上顯著差異，如表二十。

能越佳。

^{aaa} 使用 interlocked intramedullary unreamed tibial nail (Synthes Bettlach Inc)，無說明是否搭配 blade。

^{bbb} 此處足踝骨折包含 inter- or supra-tubercular bimalleolar fracture and trimalleolar fracture。

^{ccc} 使用的骨髓內釘組名稱為 Epifisa[®]，無說明是否搭配 blade。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表二十、Asloum 等人之研究結果整理

	骨板組 (n=35)	骨髓內釘組 (n=36)	P 值
功能性評分平均 (OMAS)	82.66	97.32	<0.0001
骨癒合率[union] (%)	94	100	0.5605
併發症發生率 (%)	45	7	0.0014

OMAS：Olerud and Molander Ankle Score (0 至 100 分，分數越高功能越佳)。

Mauffrey 等人(美國)於 2012 年發表的隨機對照試驗，比較固定式骨板(locking plate)與骨髓內釘，對於位移型遠端脛骨關節外骨折(displaced, extra-articular fractures of the distal tibia)的臨床效益[39]。試驗共納入 24 位受試者，隨機分派至固定式骨板組(n=12)或骨髓內釘組^{ddd}(n=12)，於基期時，骨髓內釘組受試者相較於固定式骨板組有較高的平均年齡(50 歲 vs 33 歲)。研究結果顯示，於第 12 個月時，以 DRI 作為測量指標時^{eee}，骨髓內釘組與固定式骨板組無統計上顯著差異(23.4 vs 27.3, p=0.743)，而以 OMAS 及 EQ-5D^{fff}作為測量指標時^{ggg}，兩組間亦無統計上顯著差異。對於併發症而言，延遲骨癒合^{hhh}(delayed union)，骨髓內釘組為 1 人，骨板組為 3 人；移除植入物，骨髓內釘組為 1 人，骨板組為 4 人；傷口延遲癒合或表皮感染，骨髓內釘組為 3 人，骨板組為 0 人。

B. 統合分析

Lin 等人(中國)於 2019 年發表的網絡統合分析(network meta-analysis)，比較開放性復位合併內固定術(open reduction and internal fixation, ORIF)、微創經皮骨板固定術(minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis, MIPPO)及骨髓內釘，對於遠端脛骨骨折的臨床效益[40]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入條件為(a) 18 歲以上成人且為關節外遠端脛骨骨折(extra-articular distal tibial fracture)、(b) 介入組及對照組，包含以下：ORIF、MIPPO 或骨髓內釘、(c) 測量指標包含骨癒合不良、延遲骨癒合、無骨癒合或傷口相關併發症、(d) 研究設計需為隨機對照試驗、(e) 最少追蹤年限為 12 個月。最終納入 11 筆試驗(共 710 位病人)進行網絡統合分析；研究結果顯示，骨髓內釘相對於 ORIF 或 MIPPO 而言，於無骨癒合率、延遲骨癒合率及骨癒合不良率，皆無統計上顯著差異；但對於傷口相關併發症，MIPPO 比骨髓內釘有統計上較高的發生率(相對風險 [95%信賴區間]為 2.73 [1.34 至 5.56]ⁱⁱⁱ)，但骨髓內釘與 ORIF 則無統計上顯著差異，如表二十一。

^{ddd} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

^{eee} Disability Rating Index (DRI)，分數越低代表行走功能之失能狀態越少。

^{fff} EQ-5D VAS (Visual analogue scale)，乃利用視覺量表進行健康生活品質測量(0 至 100 分)，分數越高代表功能越佳。

^{ggg} OMAS 及 EQ-5D 之測量結果以箱線圖(boxplot)呈現，無敘述量性數值。

^{hhh} 延遲骨癒合定義骨癒合時間超過 24 週。

ⁱⁱⁱ 相對風險大於 1，則表示 MIPPO 有較高的風險。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表二十一、Lin 等人之研究結果整理

比較項目	相對風險 [*]	95%信賴區間
無骨癒合率		
MIPPO vs IMN	0.93	0.28 至 3.07
ORIF vs IMN	0.89	0.26 至 2.46
延遲骨癒合率		
MIPPO vs IMN	0.72	0.35 至 1.48
ORIF vs IMN	1.34	0.46 至 3.87
骨癒合不良率		
MIPPO vs IMN	0.70	0.39 至 1.25
ORIF vs IMN	0.58	0.29 至 1.13
傷口相關併發症		
MIPPO vs IMN	2.73	1.34 至 5.56
ORIF vs IMN	2.56	0.96 至 6.81

* 相對風險值若大於 1，則表比較比較項目中前者（MIPPO 或 ORIF）風險較高。

MIPPO: minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis。ORIF: open reduction and internal fixation。

IMN: intramedullary nailing。

Hu 等人（中國）於 2019 年發表的統合分析，比較骨板與骨髓內釘，對於伴隨或未伴隨關節侵犯遠端脛骨幹垢端骨折的臨床效益^{jjj}。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入條件為（a）16 歲以上成人、（b）介入組與對照組分別為骨板與骨髓內釘、（c）研究設計需為隨機對照試驗。最終納入 11 筆隨機對照試驗^{kkk}；研究結果顯示，骨髓內釘相較於骨板，有統計學上顯著較高的骨癒合不良率(RR= 1.76, 95% CI 1.21 to 2.57, P = 0.003)、膝蓋疼痛發生率(RR= 3.85, 95% CI 2.07 to 7.16, P< 0.0001)，但有統計學上顯著較低的表淺感染發生率(RR= 0.29, 95% CI 0.13 to 0.63, P= 0.002)及較差的足部功能指數[Foot Function Index] (MD= 0.09, 95% CI 0.01 to 0.17, P= 0.02)；而於手術時間、輻射時間、骨癒合時間、無骨癒合率、深層感染率、延遲骨癒合率、AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society, 美國骨科足踝學會)評分、disability Rating Index，兩組別間均無統計上顯著差異。

Tas 等人（荷蘭）於 2019 年發表的統合分析，比較骨板與骨髓內釘，對於遠端腓骨骨折的臨床效益[41]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，收納條件為(a)隨機分派、(b)前瞻性或回溯性、(c)對照或非對照試驗、(d)介入治療方式為骨髓內固定、(e)骨折部位為遠端腓骨、(f)發表語言為英文、德文或法文、(g)成人；排除條件為脛骨骨折、單純使用使用鋼絲固定、生物力學研究、個案報告（樣本數≤5 人）或動物實驗等。

^{jjj} 參考資料：Comparison of intramedullary nailing and plate fixation in distal tibial fractures with metaphyseal damage: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Orthop Surg Res.* 2019 Jan 25;14(1):30. doi: 10.1186/s13018-018-1037-1.

^{kkk} 其中 Costa 2017、Fang 2016 及 Mauffrey 2012 已於前述。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

最終共納入 8 篇研究^{III}進行統合分析（包含隨機對照試驗及觀察性研究）。研究結果顯示，骨髓內釘相較於骨板，有統計學上顯著較低的傷口相關併發症^{mmmm}及無骨癒合率（nonunion）；而對骨癒合不良率（malunion）及功能性評量得分來說，兩組間無統計上顯著差異，如表二十二。

表二十二、Tas 等人之研究結果整理

	勝算比 [*]	95%信賴區間
功能性評量分數（OMAS） [‡]	9.56	-1.24 至 20.37
骨融合不良率（malunion）	0.45	0.17 至 1.21
骨未融合率（nonunion）	0.31	0.15 至 0.62
傷口相關併發症	0.11	0.04 至 0.25

* 勝算比（odds ratio）若大於 1，則表示研究結果偏向骨板；若小於 1，則表示研究結果偏向骨髓內釘。

‡ OMAS：Olerud and Molander Ankle Score（0 至 100 分），分數越高功能越佳。此處指長期測量結果（於術後一年以上之測量結果）。

Mao 等人（中國）於 2015 年發表的統合分析，比較骨板與骨髓內釘，對於遠端脛骨骨折的臨床效益[42]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入條件為（a）18 歲以上成人且為關節外遠端脛骨骨折（extra-articular distal tibial fracture）、（b）介入組與對照組分別為骨板與骨髓內釘、（c）測量指標包含功能結果或併發症、（d）研究設計需為隨機對照試驗或其他對照研究。最終納入 28 筆研究（包含 5 筆隨機對照試驗ⁿⁿⁿ及 23 筆回溯性研究），以所有納入之研究或以相同研究設計方法之研究進行統合分析；研究結果顯示，不論在隨機對照試驗或回溯性研究中，兩組於深層感染率、延遲骨癒合率、植入物移除率、再手術率均無統計上顯著差異，但骨髓內釘相較於骨板有顯著較低的傷口延遲癒合及表淺感染發生率；於回溯性研究或所有納入研究之統合分析結果中，顯示骨髓內釘相較於骨板，有顯著較高的風險骨癒合不良率及膝蓋疼痛發生率，但於隨機對照試驗之統合分析結果中，兩組別間則無統計上顯著差異；於功能性評估中，兩組別間均無統計上顯著差異，如表二十三。

表二十三、Mao 等人之研究結果整理

項目	類別	骨髓內釘相較於骨板風險比 [95%信賴區間]	P 值
併發症評估			
深層感染	隨機對照試驗	0.79[0.27 至 2.29]	0.67
	回溯性研究	0.44[0.14 至 1.41]	0.17

^{III} 系統性文獻搜尋之研究設計包含隨機對照試驗及觀察性研究，但僅將有對照組的研究進行統合分析，其中所納入統合分析的研究中，共有 4 篇隨機對照試驗，其中 Asloum 2014 及 White 2016 已於前述。

^{mmmm} 傷口相關併發症包含傷口癒合狀況、皮膚表淺感染、傷口深層感染及非特定皮膚深淺之傷口感染。

ⁿⁿⁿ 其中 Mauffrey 2012 已於前述。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

項目	類別	骨髓內釘相較於骨板風 險比 [95%信賴區間]	P 值
傷口延遲癒合及 表淺感染	隨機對照試驗	0.42 [0.19 至 0.91]	0.03
	回溯性研究	0.34 [0.21 至 0.57]	<0.0001
	所有研究	0.36 [0.24 至 0.55]	<0.00001
延遲骨癒合	隨機對照試驗	1.46 [0.70 至 3.03]	0.31
	回溯性研究	0.99 [0.62 至 1.59]	0.98
植入物移除	隨機對照試驗	0.89 [0.62 至 1.27]	0.51
	回溯性研究	0.89 [0.62 至 1.27]	0.79
再手術率	隨機對照試驗	0.92 [0.62 至 1.37]	0.69
	回溯性研究	0.78 [0.333 至 1.80]	0.55
骨癒合不良率	隨機對照試驗	1.52 [0.81 至 2.85]	0.20
	回溯性研究	4.79 [2.86 至 8.01]	<0.00001
	所有研究	3.02 [2.03 至 4.50]	<0.00001
膝蓋疼痛率	隨機對照試驗	5.39 [0.13 至 229.08]	0.38
	回溯性研究	4.01 [1.71 至 9.40]	0.001
	所有研究	3.79 [1.70 至 8.45]	0.001
	類別	平均差 [95%信賴區間]	P 值
功能性評估			
OMAS	回溯性研究	0.01 [-0.02 至 0.03]	0.56
AOFAS	回溯性研究	4.10 [0.03 至 8.17]	0.05

部分測量指標無提供所有研究之統合分析結果。

AOFAS：American Orthopaedic Foot and Ankle Surgery scores。OMAS：Olerud and Molander functional score。

足踝關節融合術/固定術

Franceschi 等人（義大利）於 2015 年發表的系統性文獻回顧，探討骨髓內釘對於脛距跟關節固定術（tibiotalar calcaneal arthrodesis, TTCA）的臨床效益[43]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入條件為（a）足踝關節固定術、（b）使用骨髓內釘（無說明是否搭配 blade）、（c）成人、（d）隨機對照試驗或回溯性對照研究、（e）英文、義大利文、法文、西班牙文或德文，並且排除體外試驗或動物試驗；最終共 31 篇個案系列（case series）研究及 1 項回溯性世代研究⁰⁰⁰，研究結果顯示，所有納入研究之骨癒合率（union rate）皆超過 50%，更有研究高達 96.6%。

⁰⁰⁰ Franceschi 等人文獻說明其納入 31 篇個案系列研究及 1 項隨機對照試驗，惟經查閱該項隨機對照試驗之原始文獻，其研究設計應屬回溯性世代研究，其係回溯性分析單中心糖尿病與非糖尿病病人接受 TTCA 後的融合率及併發症。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(6) 肱骨

肱骨幹

A. 臨床試驗

Fan 等人（中國）於 2015 年發表的隨機對照試驗，比較互鎖式骨髓內釘（interlocking nail）與固定加壓式骨板（locking compression plate），對於肱骨幹骨折的臨床效益[44]。試驗共納入 60 位受試者，隨機分派至互鎖式骨髓內釘組^{PPP}（n=30）或固定加壓式骨板組（n=30），兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。研究追蹤 1 年的結果顯示，互鎖式骨髓內釘相較於固定加壓式骨板，有統計上顯著較低的術中血液流失、手術時間及住院天數；惟對於功能性評量及骨癒合率，兩組別間均無統計上顯著差異，如表二十四。

表二十四、Fan 等人之研究結果整理

	互鎖式肱骨骨髓內釘組 (n=20)	固定加壓式骨板組 (n=20)	P 值
術中血液流失（毫升）	59.03±9.41	150.23±11.77	<0.001
手術時間（分鐘）	59.53±6.25	90.93±4.56	<0.001
住院天數（天）	6.53±1.17	10.00±1.17	<0.001
Constant shoulder score	90.20±1.19	90.33±1.32	0.682
ASES	90.37±1.13	90.53±1.07	0.560
骨癒合率（%）	96.7	93.3	1.000

ASES：American Shoulder and Elbow Surgeons，得分越高代表功能越不佳。Constant shoulder score，得分越高代表功能越不佳。

Singh 等人（印度）於 2014 年發表的隨機對照試驗，比較互鎖式肱骨骨髓內釘（humerus interlocking nail）與固定加壓式骨板（locking compression plate），對於肱骨幹骨折使用傳統手術^{qqq}後無骨癒合（nonunion）者的臨床效益[45]。試驗共納入 40 位受試者，隨機分派至互鎖式肱骨骨髓內釘組^{ttt}（n=20）或固定加壓式骨板組（n=20），兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。研究追蹤 2 年的結果顯示，對於骨癒合時間、骨癒合率、功能性評量及併發症發生率，兩組別間均無統計上顯著差異，如表二十五。

^{PPP} 使用信迪思 Synthes 之骨髓內釘，無詳述型號與規格。

^{qqq} 如單純開放式復位術（open reduction）。

^{ttt} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表二十五、Singh 等人之研究結果整理

	互鎖式肱骨骨髓內釘組 (n=20)	固定加壓式骨板組 (n=20)	P 值
骨癒合時間 (週)	15.8±4.2	17.2±3.8	0.12
骨癒合率 (%)	95	100	0.14
DASH 評量* (平均得分±平均差)	12.8±8.2	10.4±10.4	0.14
感染 (%)	10	15	0.64
延遲骨癒合 (%)	0	5	0.48
無骨癒合 (%)	5	0	0.48

* DASH: disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire, 得分範圍為 0 至 100 分, 得分越高代表上肢活動功能越不佳。

Benegas 等人 (巴西) 於 2014 年發表的隨機對照試驗, 比較骨髓內釘與骨折創傷微創骨板內固定手術 (Minimally Invasive Plate Osteosynthesis, MIPO), 對於肱骨幹骨折的臨床效益 [46]。試驗共納入 40 位受試者, 隨機分派至骨髓內釘組^{sss} (n=19) 或 MIPO 組 (n=21)。研究追蹤 1 年的結果顯示, 對於肩膀功能性評量 (UCLA shoulder score)^{ttt} (骨髓內釘=31.2, MIPO=31.4, p=0.98)、手肘功能性評量 (Broberg-Morrey score) (骨髓內釘=94.1, MIPO=94.8, p=0.96)、感染併發症 (p>0.99) 及肩膀僵硬併發症 (p=0.475), 兩組別間均無統計上顯著差異。

Li 等人 (中國) 於 2011 年發表的隨機對照試驗, 比較骨髓內釘與開放性復位合併內固定術 (open reduction and internal fixation, ORIF)^{uuu}, 對於肱骨幹骨折的臨床效益 [47]。試驗共納入 45 位受試者, 隨機分派至骨髓內釘組^{vvv} (n=22) 或 ORIF 組 (n=23)。研究追蹤 1 年的結果顯示, 骨髓內釘組相較於 ORIF 組, 達統計學上顯著較低的肩膀功能性評量分數及關節處可轉動幅度, 如表二十六。

表二十六、Li 等人之研究結果整理

	骨髓內釘組 (n=22)	ORIF 組 (n=23)	P 值
Constant Shoulder Score	89.0±8.5	95.3±4.3	0.004
ASES score	93.6±6.4	96.9±5.5	0.07
顯著旋轉異常 (malrotation) ^{www} 比例	27.2	0	0.009

ASES: American Shoulder and Elbow Surgeons, 得分越高代表功能越不佳。Constant shoulder score, 得分越高代表功能越不佳。

^{sss} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

^{ttt} 肩膀功能性評量使用量表為 University of California, Los Angeles (UCLA) Shoulder Scale。

^{uuu} 配合骨板使用。

^{vvv} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

^{www} 顯著旋轉異常定義為肱骨後傾角 (humeral retroversion angle) 大於 20 度。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Singiseti 等人（英國）於 2009 年發表的隨機對照試驗，比較互鎖式骨髓內釘（interlocking nail fixation）與動態加壓式骨板（dynamic compression plate, DCP），對於肱骨幹骨折的臨床效益[48]。試驗共納入 36 位受試者，隨機分派至互鎖式骨髓內釘組^{xxx}（n=20）或 DCP 組（n=16）。研究追蹤 1 年的結果顯示，DCP 組相較於互鎖式骨髓內釘組，達統計學上顯著較高的骨癒合率及功能評量分數（Rodriguez–Merchan criteria）^{yyy}，如表二十七。

表二十七、Singiseti 等人之研究結果整理

	互鎖式骨髓內釘組 (n=20)	DCP 組 (n=16)	P 值
第十六週骨癒合率 (%)	50	75	<0.05
功能評量分數佔比 (excellent + good) (%)	65	93.75	<0.05
無骨癒合[nonunion] (%)	5	6.25	無提供
延遲骨癒合[delayed union] (%)	50	25	無提供

功能評量採用 Rodriguez–Merchan criteria，依照手肘可轉動幅度、肩膀可轉動幅度、疼痛狀況及失能狀態，共分為四個等級（excellent, good, fair, poor）。

Putti 等人（印度）於 2009 年發表的隨機對照試驗，比較固定式骨髓內釘（locked nail fixation）與動態加壓式骨板（DCP），對於肱骨幹骨折的臨床效益[49]。試驗共納入 34 位受試者，隨機分派至骨髓內釘組^{zzz}（n=16）或 DCP 組（n=18），追蹤 2 年。研究結果顯示，骨髓內釘組相較於 DCP 組，有顯著較高的併發症發生率（50% vs 17%，p=0.038）；而對於平均功能性評量得分（ASES score）（45.2 vs 45.1，p=0.69）及無骨癒合率（0% vs 6%，p=0.15）而言，則兩組別間無統計學上顯著差異。

B. 統合分析

Wen 等人（中國）於 2019 發表的統合分析，比較骨髓內釘與骨板，對於肱骨骨幹（humeral fracture）骨折的臨床效益[50]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，收納條件為(a)以骨髓內釘或骨板治療閉鎖式肱骨幹骨折、(b)對於隨機對照試驗，使用改良式 Jadad scale 評分 ≥ 4 分；對於個案對照、前瞻性或回溯性等觀察性研究，使用 Newcastle Ottawa scale 評分 > 7 分、(c)受試者年紀 ≥ 18 歲、(d)文獻資料完整；最終納入 15 篇研究進行統合分析^{aaaa}，研究結果顯示，骨髓內釘相較於骨板，可達到統計上

^{xxx} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

^{yyy} Rodriguez–Merchan criteria 同時評量手肘及肩膀活動程度，綜合依據不同條件可分為 excellent、good、fair 及 poor 等四個等級。

^{zzz} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

^{aaaa} 其中符合本研究直接對照、隨機分派、前瞻性研究者，包含 Fan (2015)、Benegas (2014)、Li (2011)、Singiseti (2009)及 Putti (2009)等，已於前段敘述；除此之外，該研究所納入試驗資訊還包含回溯性研究、clinicaltrial.gov、(大陸)中文資料庫所獲得之資訊。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

顯著減少術中血液流失及術後感染風險；惟對於手術時間、ASES 得分、無骨癒合率（nonunion）、延遲骨癒合率（delayed union）、神經損傷發生率、需再手術率及肩膀手肘關節活動限制評分來說，兩組間皆無統計上顯著差異，如表二十八。

表二十八、Wen 等人之研究結果整理

	標準化平均差‡	95%信賴區間
術中血液流失	3.49	1.19 至 5.79
手術時間	1.41	-0.64 至 3.45
ASES 得分	0.15	-0.10 至 0.41
	風險比*	95%信賴區間
術後感染風險率	3.04	1.49 至 6.24
無骨癒合率（nonunion）	0.77	0.45 至 1.31
延遲骨癒合率（delayed union）	0.58	0.31 至 1.06
神經損傷發生率	1.07	0.49 至 2.34
需再手術率	0.40	0.12 至 1.31
肩膀手肘關節活動限制	0.61	0.33 至 1.12

ASES：American Shoulder and Elbow Surgeons score。

‡ 標準化平均差（standardized mean difference）為骨板數值減去骨髓內釘數值，若大於 0，則表示研究結果偏向骨髓內釘；若小於 0，則表示研究結果偏向骨板。

* 風險比（risk ratio）為骨板相較於骨髓內釘的結果，若大於 1，則表示研究結果偏向骨髓內釘；若小於 1，則表示研究結果偏向骨板。

Zhao 等人（中國）於 2017 發表的網絡統合分析（network meta-analysis），比較五種骨折固定術^{bbbb}，對於肱骨骨幹（humeral fracture）骨折的臨床效益[51]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，收納條件為（a）文獻提供完整可量化資訊、（b）診斷為股骨幹骨折、（c）對照性試驗、（d）有明確的骨癒合相關指標、（e）追蹤至少 6 個月；最終納入 31 篇研究^{cccc}進行網絡統合分析，其中與骨髓內釘相關之研究結果顯示，動態加壓式骨板（DCP）相較於骨髓內釘，可達統計上顯著降低術後併發症風險（OR [95% credible interval]=0.31 [0.11 至 0.84]）；對於無骨癒合（nonunion）發生率，則骨髓內釘與骨板或外固定則無統計上顯著差異。

Kurup 等人於 2011 發表的統合分析（發表於 Cochrane Library），比較固定式骨髓內釘（locked intramedullary nail）與動態加壓式骨板（DCP），對於股骨幹骨折的臨床效益[52]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，收納條件為（a）隨機或準隨機對照試驗、（b）介入治療方式為加壓骨板與固定式骨髓內釘、（c）受試族群為肱骨幹骨折患者；最終共納入 5 篇文獻，研究結果顯示，於骨癒合率（風險比[95%信賴區間]=1.05

^{bbbb} 包含 external fixation、open reduction and plate osteosynthesis (ORPO)、minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO)、dynamic compression plate (DCP) 及 intramedullary nail (IMN)。

^{cccc} 包含隨機分派試驗、前瞻性觀察研究、回溯性觀察研究及無法判定研究類型者；其中對於隨機分派試驗包含 Benegas (2014)、Li (2011)、Singiseti (2009) 及 Putti (2009)，已於前段敘述。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

[0.97 至 1.13])、手術時間 (平均差[95%信賴區間] = -8.91 分鐘[-23.77 至 5.95])、術中失血量 (平均差[95%信賴區間] = -30.00 毫升[-125.7 至 65.70])、手術造成的神經損傷 (風險比[95%信賴區間]=1.21 [0.49 至 2.97]) 及功能性評量分數^{dddd} (平均差[95%信賴區間] = 2.65[-1.27 至 6.57])，兩組別間皆無統計上顯著差異。

近端肱骨

A. 臨床試驗

Plath 等人 (德國) 於 2019 年發表的隨機對照試驗，比較固定式螺葉刀骨髓內釘 (locking blade nail) 與固定式骨板 (locking plate)，對於年長者的近端肱骨骨折臨床效益[53]。試驗共納入 68 位受試者，隨機分派至固定式螺葉刀骨髓內釘組^{eeee} (n=36) 或固定骨板組 (n=32)。研究追蹤 1 年的結果顯示，功能性評量分數、疼痛評分及併發症產生，兩組別間皆無統計上顯著差異，如表二十九。

表二十九、Plath 等人之研究結果整理

	固定式螺葉刀骨髓 內釘組 (n=36)	固定骨板組(n=32)	P 值
Constant Score 平均分數	90.0±27.6	95.0±27.8	0.917
DASH 平均分數	34±17.8	42±19.1	0.042
VAS pain 平均分數	0±1.8	1±1.6	0.766
併發症 (例)	13	16	0.941

DASH: disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire, 得分範圍為 0 至 100 分，得分越高代表上肢活動功能越不佳。VAS: Visual Analog Scale。

Ge 等人 (中國) 於 2017 年發表的隨機對照試驗，比較骨髓內釘與固定式骨板 (locking plate)，對於年長者的近端肱骨骨折臨床效益[54]。試驗共納入 198 位受試者，隨機分派至骨板組 (n=72)、骨髓內釘組^{ffff} (n=79) 或保守治療組(以繃帶固定手臂四週) (n=47)，追蹤 2 年。研究結果顯示，若是肱骨斷兩節 (2-part)，則三組別間的 Constant scores 功能性評量分數，無統計上顯著差異 (82.23 vs 82.03 vs 81.85)；若是肱骨斷三節 (3-part)，則骨板組及骨髓內釘組，皆較保守治療有統計上較佳的功能性評量分數，但骨板組與骨髓內釘組之間，則無統計上顯著差異 (79.05 vs 78.81 vs 73.17)。

Gracitelli 等人 (巴西) 於 2016 年發表的隨機對照試驗，比較骨髓內釘與固定式骨板 (locking plate)，對於近端肱骨骨折的臨床效益[55]。試驗共納入 72 位受試者，

^{dddd} 以 American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) scores 作為功能性評量工具。

^{eeee} 使用 Marquard Medizintechnik Europe 之 Locking Blade Nail。

^{ffff} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

隨機分派至骨髓內釘組^{gggg} (n=36) 或固定式骨板組 (n=36)。研究追蹤 1 年的結果顯示，對於 Constant score 功能性評量分數 (70.3 vs 71.5, p=0.75)、DASH 功能性評量分數 (18.1 vs 14.3, p=0.354)、視覺類比量表 (Visual Analogue Scale, VAS) (1.7 vs 1.3, p=0.326) 及整體併發症人數比率 (34% vs 21%, p=0.277)，兩組別間皆無統計上顯著差異；惟骨髓內釘組相較於骨板組，於再手術率 (19% vs 3%, p=0.41) 及併發症發生次數 (28 次 vs 10 次, p=0.001)，達統計上顯著較高。

Zhu 等人 (中國) 於 2011 年發表的隨機對照試驗，比較固定式骨髓內釘 (locking intramedullary nail) 與固定式骨板 (locking plate)，對於斷兩節之近端肱骨骨折的臨床效益[56]。試驗共納入 57 位受試者，隨機分派至固定式骨髓內釘組^{hhhh} (n=28) 或固定式骨板組 (n=29)。研究追蹤 3 年的結果顯示，對於第 1 年及第 3 年之功能性評量分數，兩組別間均無統計上顯著差異，如表三十。

表三十、Zhu 等人之研究結果整理

	固定式骨髓內釘組 (n=28)	固定式骨板組 (n=29)	P 值
第 1 年			
VAS 疼痛評分平均	1.0	0.5	0.042
ASES 平均 (±標準差)	83.6±11.7	90.8±9.7	0.021
Constant score 平均 (±標準差)	88.0±10.4	82.0±6.3	0.096
第 3 年			
VAS 疼痛評分平均	0	0	0.624
ASES 平均 (±標準差)	90.0±8.1	94.0±6.3	0.059
Constant score 平均 (±標準差)	93.3±6.7	94.5±5.8	0.489

ASES：American Shoulder and Elbow Surgeons scores。VAS：Visual Analog Scale。

B. 統合分析

Shi 等人 (中國) 於 2019 發表的統合分析，比較骨髓內釘與固定式骨板 (locking plate) 對於近端肱骨骨折的臨床效益[57]。此研究於資料庫進行文獻檢索，納入條件為 (a) 位移型 (displaced) 近端肱骨骨折、(b) 介入方式包含骨髓內釘及骨板、(c) 追蹤期間≥6 個月、(d) 受試者人數至少 21 人以上、(e) 測量指標為具臨床意義，如術中血液流失量、手術時間、患部活動功能評估等；最終納入 38 篇研究進行統合分析ⁱⁱⁱⁱ，研究結果顯示，於術中血液流失、手術時間、骨癒合時間及術後併發症，骨髓內釘相較於骨板有統計學上顯著較佳的結果；惟對於肩膀可旋轉角度、功能性評量

^{gggg} 使用 Centronail (Orthofix, Verona, Italy)。

^{hhhh} 使用 Proximal Humeral Nail (Synthes, Oberdorf, Switzerland)。

ⁱⁱⁱⁱ 包含回溯性研究及前瞻性研究，其中隨機分派試驗有 2 篇，分別為 Gracitelli (2016) 及 Zhu (2011)，已於前段敘述。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

分數ⁱⁱⁱ及延遲癒合率等，兩組別間皆無統計上顯著差異，如表三十一。

表三十一、Shi 等人之研究結果整理

	標準化平均差 [‡]	95%信賴區間
術中血液流失	-2.67	-3.36 至 -1.98
手術時間	-1.59	-1.97 至 -1.20
骨癒合時間	-0.68	-1.07 至 -0.28
	風險比 [*]	95%信賴區間
術後併發症	0.75	0.57 至 0.97
肱骨頸旋轉	0.02	-0.14 至 0.18
constant score	-0.01	-0.13 至 0.11
延遲癒合	0.74	0.38 至 1.44

‡ 標準化平均差 (standardized mean difference) 為骨板數值減去骨髓內釘數值，若小於 0，則表示研究結果偏向骨髓內釘；若大於 0，則表示研究結果偏向骨板。

* 風險比 (risk ration) 若小於 1，則表示研究結果偏向骨髓內釘；若大於 1，則表示研究結果偏向骨板。

Sun 等人(中國)於 2017 發表的統合分析，比較骨髓內釘與骨板 (locking plate) 對於位移型近端股骨骨折的臨床效益[58]。此研究於資料庫進行文獻，納入條件為 (a) 對照試驗、(b) 近端肱骨骨折且使用內固定術、(c) 介入方式同時包含骨髓內釘及骨板、(d) 追蹤時間≥6 個月、(e) 受試者人數≥8 人、(f) 測量指標至少包含功能性評估、關節可活動角度或併發症；最終納入 13 篇研究進行統合分析^{kkkk}；研究結果顯示，骨板相較於骨髓內釘，有統計學上顯著較高的外旋轉 (平均差=9.67 [95%信賴區間 4.22 至 15.12]， $p=0.0005$) 及穿透率 (相對風險=1.75 [95%信賴區間 1.11 至 2.77]， $p=0.02$)；惟對於功能性評量^{llll}及整體併發症而言，兩組別間無統計上顯著差異。

Handoll 等人於 2015 發表的統合分析 (Cochrane Library)，比較成人近端肱骨骨折介入治療^{mmmm}的臨床效益[59]。此研究於資料庫進行文獻搜尋，納入條件為 (a) 隨機或類隨機對照試驗、(b) 受試族群為近端肱骨骨折患者；最終共納入 31 篇文獻，其中包含固定式骨板 (locking plate) 與固定式骨髓內釘 (locking intramedullary nail)、固定式骨板與骨髓內釘 (搭配 zifko method) 及多向互鎖式近端肱骨骨髓內釘 (Mutiloc Proximal Humeral Nail, MPH) 與 Polarus nail 之比較結果；研究結果顯示，固定式骨板與固定式骨髓內釘相比，於術後 3 年，其 Constant score 功能性評量分數，兩組別間無統計上顯著差異 (平均差為 1.2，95%信賴區間為 -2.24 至 4.64)；固定式骨板與骨髓內釘 (搭配 zifko method) 相比，術後整體併發症發生率，兩組別間無統計上

ⁱⁱⁱ 以 constant score 作為功能性評量分數。

^{kkkk} 包含回溯性研究及前瞻性研究，其中隨機分派試驗有 3 篇，分別為 Gracitelli (2016) 及 Zhu (2011)，已於前段敘述；另有 1 篇 Smejkal (2011) 為捷克文，故前段未摘述。

^{llll} 以 Constant-Murley scores 及 Disability of Arm Shoulder and Hand 作為功能性評量分數，兩組別間均無統計上顯著差異。

^{mmmm} 介入治療包含固定術或復健；亦將所有固定術 (如骨釘、骨板及骨髓內釘) 均納入討論。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

顯著差異（風險比為 1.18，95%信賴區間為 0.58 至 2.38）；MPHN 與 Polarus nail 相比，兩組於骨未癒合率無統計上顯著差異（風險比為 0.33，95%信賴區間為 0.01 至 7.82）。

肱骨-長碳纖維增強聚合物材質

在肱骨骨折中，對於長碳纖維增強聚合物材質與骨板、不鏽鋼材質骨髓內釘或鈦合金材質骨髓內釘之比較，查無隨機對照試驗；基於建議者檢附 1 項個案對照研究作為支持資料，故本報告將試驗設計方法放寬至其他臨床對照研究（包含觀察性對照研究），並另於電子資料庫中尋獲 1 筆病例對照研究。摘述說明如下：

Sacchetti 等人（義大利）於 2019 年發表的個案對照研究（case-control study），比較使用碳纖維增強聚合物骨髓內釘（carbon fibre-reinforced poly-ether-ether-ketone, CRF-PEEK）與鈦合金骨髓內釘，對於病理性骨折病人（病因主為骨轉移）的效益[60]。該研究將觀察族群分為 CRF-PEEK 骨髓內釘組ⁿⁿⁿⁿ（簡稱 CRF-PEEK 組）及鈦合金骨髓內釘組（簡稱鈦合金組）。CRF-PEEK 組納入 20 人（共有 22 個部位使用骨髓內釘，使用部位與數量為以下：肱骨有 8 個、脛骨有 1 個、股骨有 9 個、膝蓋有 4 個），鈦合金組納入 19 人（未詳加說明使用部位）；而依照使用原因而言，可分為病理/瀕臨骨折（pathological/impending fractures）、無骨癒合（nonunions）、股骨幹骨折及膝關節固定法（knee arthrodesis），CRF-PEEK 組分別有 13、4、1 及 4 人；鈦合金組分別有 13、4、0 及 2 人。平均觀察 11 個月（範圍為 6.8 個月至 20.3 個月）；研究結果顯示，因無骨癒合而使用 CRF-PEEK 者（n=4），仍有 1 人之骨折處未癒合；因股骨幹骨折而使用 CRF-PEEK 者（n=1），發現該病人遠端兩支螺釘中的其中一支鬆脫，但並未造成臨床上不良影響；因無骨癒合而使用鈦合金組者（n=4），仍有 1 人之骨折處未癒合。於放射線可透性（radiolucency）評估中，於 CRF-PEEK 組所照射的 44 張放射線影像中，均未受硬體放置（hardware position）干擾（佔 0%），而鈦合金組之 38 張放射線影像中，則有 12 張受干擾（佔 32%），顯示鈦合金組較 CRF-PEEK 組有統計學上顯著較高的影像遮蔽（obscuration）[p<0.001]。對於植入失敗及相關併發症，兩組間無統計學上差異（無提供個別數值及檢定數值）。

Zimel 等人（美國）於 2015 年發表的個案對照研究（case-control study），比較使用碳纖維增強聚合物骨髓內釘（carbon fibre-reinforced poly-ether-ether-ketone, CRF-PEEK）與鈦合金骨髓內釘，對於成年癌症病人之磁振造影或電腦斷層掃描的穿透性（radiolucency）差異[61]。該研究回溯性納入 8 位使用 CRF-PEEK 骨髓內釘組^{oooo}做為預防性脛骨或股骨骨髓內固定術的成年癌症病人（6 人用於股骨及 2 人用於脛骨），對照組則使用鈦合金骨髓內釘組（共 7 人，均用於股骨）。該研究主要探究影像學干擾與成像，其研究結果顯示，相較於鈦合金骨髓內釘組，CRF-PEEK 骨髓內釘組於

ⁿⁿⁿⁿ 使用 Piccolo Composite®（CarboFix Piccolo）。

^{oooo} 使用 Piccolo Composite®（CarboFix Piccolo）。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

T1W、STIR^{PPPP}、對比劑成像 T1W FS 序列等，有顯著較少的假影 (artifact) 產生 ($p \leq 0.03$)。

(7) 橈骨及小骨 (尺骨、腓骨)

下肢小骨-腓骨

在腓骨骨折中，對於鈦合金材質骨髓內釘與骨板之比較，查無隨機對照試驗，建議者亦未檢附比較性臨床研究。

上肢小骨-橈骨

A. 臨床試驗

Plate 等人 (美國) 於 2015 年發表的隨機對照試驗，比較骨髓內釘與手掌固定式骨板 (volar locking plat, VLP)，對於不穩定型關節外遠端橈骨折的臨床效益[62]。試驗共納入 60 位受試者，隨機分派至骨髓內釘組^{qqqq} (n=30) 或 VLP 組 (n=30)，兩組別之基礎值特徵均有相似的分佈。研究結果顯示，於術後第五週，骨髓內釘組相較於 VLP 組，有較少的止痛藥物使用 (13% vs 33%， $p=0.03$)；於術後追蹤 2 年，MHQ、QuickDASH 等功能恢復評估得分顯示^{tttt}，兩組別皆無統計上顯著差異 ($p>0.05$)。

Safi 等人 (捷克) 於 2013 年發表的隨機對照試驗，比較骨髓內釘與手掌固定式骨板 (VLP)，對於單純性關節型遠端橈骨骨折的臨床效益[63]。試驗共納入 62 位受試者，隨機分派至 VLP 組 (n=31) 或骨髓內釘組^{ssss} (n=31)，研究結果顯示，於功能性評估量表中 (包含 DASH 及 Mayo Score)，僅於術後第 6 週顯示，骨髓內釘組相較於 VLP 組，達統計學上顯著較佳的功能評量分數，但於術後第 3 個月及第 12 個月之評量分數中，兩組別間皆無統計上顯著差異，如表三十二。安全性資料顯示，骨髓內釘組有一人於術後產生暫時性神經炎，但於 6 週後恢復；VLP 組則有一人產生表皮感染需口服抗生素、一人產生肌腱炎需再次手術將骨板移除。

^{PPPP} STIR：Short inversion-Time Inversion Recovery。

^{qqqq} 使用 Micronail (Wright Medical, Arlington, TN)。

^{tttt} 功能恢復評估量表包含 Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ) 及 Quick Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (QuickDASH)；文獻中僅以直條圖呈現，無個別詳細分數，但提及統計檢定 p 值均大於 0.05。

^{ssss} 使用 Micronail® (Wright Medical, Arlington, TN)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表三十二、Safi 等人之研究結果整理

	骨髓內釘組 (n=31)	手掌固定式骨板組 (n=31)	P 值
術後第 6 週			
DASH	21	36	<0.01
Mayo Score	77	53	<0.01
術後第 3 個月			
DASH	9	18	0.07
Mayo Score	91	80	0.05
術後第 12 個月			
DASH	4	6	0.12
Mayo Score	95	92	0.11

DASH：disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire，得分範圍為 0 至 100 分，得分越高代表上肢活動功能越不佳。Mayo Score 評量得分越高代表功能越佳。VLP：volar locking plat。

Aita 等人（巴西）於 2014 年發表的隨機對照試驗，比較不同固定方式，對於遠端橈股骨折的臨床效益[64]。試驗共納入 48 位受試者，隨機分派至手掌固定式骨板組（n=16）、骨髓內釘組^{tttt}（n=16）或外固定組（n=16），追蹤至第 6 週時，研究結果顯示，於 DASH 評估量表中，相較於外固定組，VLP 組與骨髓內釘組有較好的評量得分^{uuuu}；但於第 12 個月時，三組間則無統計上顯著差異，如表三十三。

表三十三、Aita 等人之研究結果整理

	手掌固定式骨板組 (n=16)	骨髓內釘組 (n=16)	外固定組 (n=16)
第 6 週			
疼痛評分（得分）	1.80	1.00	1.70
DASH 評分（得分）	14.7	10.4	29.5
握力佔比*（%）	78.44	88.89	60.00
關節活動佔比 [†] （%）	94.60	98.01	83.00
第 12 個月			
疼痛評分（得分）	0	0	0
DASH 評分（得分）	1.1	1.2	1.5
握力佔比*（%）	97.00	98.90	94.50
關節活動佔比 [†] （%）	99.95	100	99.4

DASH：disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire，得分範圍為 0 至 100 分，得分越高代表上肢活動功能越不佳。疼痛評分以視覺類比量表（visual analogue scale, VAS）進行評量，得分範圍為 0 至 10 分，分數越高代表患部越疼痛。

* 握力佔比：佔非患部側握力之百分比。

[†] 關節活動範圍（range of motion）佔比：佔非患部側活動範圍之百分比。

^{tttt} 文中無詳述骨髓內釘之品牌、型號與規格。

^{uuuu} 無提供確切檢定 p 值。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Zehir 等人 (土耳其) 於 2014 年發表的隨機對照試驗，比較骨髓內釘與手掌固定式骨板 (VLP)，對於關節外或單純型關節內之遠端橈骨骨折 (extra-articular and simple intra-articular distal radius fractures) 的臨床效益[65]。試驗共納入 64 位受試者，隨機分派至骨髓內釘組^{vvvv} (n=31) 或 VLP 組 (n=33)，前者追蹤中位數為 12 個月，後者為 13 個月；試驗結果顯示，骨髓內釘組有統計上顯著較短的手術時間，但於骨癒合時間、整體併發症及功能性評量得分 (Gartland and Werley 評分) 而言，兩組別間無統計上顯著差異，如表三十四。

表三十四、Zehir 等人之研究結果整理

	骨髓內釘組 (n=66)	手掌固定式骨板組 (n=55)	P 值
平均手術時間 (分)	36.81±7.11	48.97±5.9	0.001
骨癒合時間 (週)	5.45±1.09	5.70±1.04	0.36
整體併發症 (%)	29.0	45.5	0.17
功能性評量 (Gartland and Werley score)			
平均得分	1.77±0.84	1.64±0.82	0.46
Excellent (%)	45.2	54.5	0.45
Good (%)	35.5	30.3	0.66
Fair (%)	16.1	12.1	0.73
Poor (%)	3.2	3.0	1.0

Gartland and Werley score 為手腕關節活動能力評估量表，得分範圍為 0 至 24 分，又可分為以下四個等級：Excellent (0 至 2 分)、Good (3 至 8 分)、Fair (9 至 20 分)、Poor (≥21 分)。

Gradl 等人 (德國) 於 2014 年發表的隨機對照試驗，比較骨髓內釘與手掌固定式骨板 (VLP)，對於關節外遠端橈骨骨折的臨床效益[66]。試驗共納入 152 位受試者，隨機分派至骨髓內釘組^{wwww} (n=80) 或 VLP 組 (n=72)，追蹤兩年^{xxxx}。研究結果顯示，於第二年之關節活動度、握力、疼痛狀態、影像學檢查及併發症等，兩組別間均無統計上顯著差異，如表三十五。

表三十五、Gradl 等人之研究結果整理

	骨髓內釘組 (n=66)	手掌固定式骨板組 (n=55)	P 值
臨床效益			
Extension/Flexion (°)	113±22	118±16	0.17
握力 (佔非患部側百分比)	93±31	89±21	0.42
休息時疼痛狀態 (VAS 得分)	0.2±0.7	0.2±0.9	0.92

^{vvvv} 使用 Sonoma Wrx (Sonoma Orthopedic Products)。

^{wwww} 使用 Targon[®] DR (B. Braun)。

^{xxxx} 完整追蹤兩年之人數，骨髓內釘組為 66 人，VLP 組為 55 人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

	骨髓內釘組 (n=66)	手掌固定式骨板組 (n=55)	P 值
活動時疼痛狀態 (VAS 得分)	1±2	0.8±1.5	0.28
Ulnar variance (mm)	0.1±1.5	0.1±1.2	0.93
併發症			
輕度腕隧道症候群 (%)	1.5	7	-
橈神經神經病變 (%)	12	13	-
複雜性局部疼痛症候群 (%)	1.5	4	-
肌腱斷裂 (%)	0	2	-

VAS：visual analogue scale，得分範圍為 0 至 10 分，分數越高代表越疼痛。

Chappuis 等人（比利時）於 2011 年發表的隨機對照試驗，比較骨髓內釘與手掌固定式骨板（VLP），對於遠端橈骨骨折且呈現背側移位畸形（dorsal tilt）的臨床效益[67]。試驗共納入 31 位受試者，隨機分派至骨髓內釘組^{yyyy}(n=16)或 VLP 組(n=15)，追蹤 6 個月。研究結果顯示，兩組別間的 DASH 評分有相似的結果；VLP 組有較佳的關節活動範圍及 Mayo 評分；骨髓內釘組有較佳的內旋角度；如表三十六。

表三十六、Chappuis 等人之研究結果整理

	骨髓內釘組 (n=16)	手掌固定式骨板組 (n=15)	P 值
關節活動範圍(range of motion)(度)	42.5	57.5	<0.05
內旋角度(pronation)(度)	85	80	<0.05
DASH 評分(得分)	22.09	20.62	>0.05
Mayo 評分(得分)	65	85.6	0.002

DASH：disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire，得分範圍為 0 至 100 分，得分越高代表上肢活動功能越不佳。

B. 統合分析

Zhang 等人（中國）於 2017 年發表的系統性文獻回顧暨統合分析，比較骨髓內釘與手掌固定式骨板（VLP），對於關節外或單純性關節內遠端橈骨骨折（extra-articular or simple intra-articular distal radius fracture）成年病人的臨床效益[68]；此研究於資料庫搜尋 2016 年 3 月前發表的隨機對照試驗、世代研究、前瞻性或回溯性比較性研究。最終共納入 6 項隨機對照試驗^{zzzz}及 2 項回溯性比較性研究，總病人數為 463 位，77% 為女性；結果顯示於術後晚期（6、12 及 24 個月），骨髓內釘相較於 VLP 在功能性評量、影像學測量及活動範圍的評估結果皆無統計顯著差異，僅於

^{yyyy} 使用 Distal Nail Plate (DNP®) nail。

^{zzzz} 6 項隨機對照試驗均已於前段納入且敘述，包含 Chappuis (2011)、Safi (2013)、Gradl (2013)、Plate (2015)、Aita (2014)及 Zehir (2014)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

1 項早期試驗 (Chappuis 2011) 的術後 6 個月 Mayo 評分結果及術後早期 (6 週及 3 個月) 的功能性評量結果 (不論何種測量工具), 骨髓內釘有較佳的功能性評量結果。在併發症方面, 骨髓內釘相較於 VLP 發生腕隧道症候群的比例顯著較低 (0.8% vs 8.7%, OR 0.183, 95% CI 0.045 至 0.74), 但在其他併發症如感染、肌腱損傷、腱鞘炎、痛性失養症(algodystrophy)及橈神經感覺異常等方面則無統計顯著差異, 詳如表三十七。

表三十七、Zhang 等人之研究結果整理

功能評分量表*	第一作者	得分 (IM vs VLP)	P 值
DASH (6 weeks)	Safi	21 vs 38	<0.001
DASH (3 months)	Safi	9 vs 18	0.004
DASH (6 months)	Chappuis	22.9 vs 20.6	0.89
DASH (12 months)	Safi	4 vs 6	0.961
	Vlček†	12.12 vs 10.05	---
Gartland & Werley score (6 months)	Lerch†	6.9 vs 6.5	0.885
Gartland & Werley score (12 months)	Zehir	1.77 vs 1.64	---
	Vlček†	4.44 vs 5.86	---
Gartland & Werley score (24 months)	Gradl	2.3 vs 2.7	0.434
VAS at rest (24 months)	Gradl	0.2 vs 0.2	1
VAS at activity (24 months)	Gradl	0.8 vs 1	0.53
Mayo score (6 weeks)	Safi	77 vs 53	<0.001
Mayo score (3 months)	Safi	91 vs 80	0.001
Mayo score (6 months)	Chappuis	65 vs 85.6	0.002
Mayo score (12 months)	Safi	95 vs 92	0.224
Castaing Score (12 months)	Vlček†	6.22 vs 5.26	0.457
Castaing Score (24 months)	Gradl	1.7 vs 2.3	0.081
併發症	勝算比‡	95%信賴區間	
腕隧道症候群	0.18	0.05 至 0.74	
感染	0.45	0.10 至 2.11	
痛性失養症(algodystrophy)	0.79	0.29 至 2.17	
橈神經感覺異常	1.81	0.83 至 3.94	
肌腱損傷	0.93	0.24 至 3.65	
腱鞘炎(tenosynovitis)	0.81	0.21 至 3.11	

IM: intramedullary nail。VLP: volar locking plat。

* 因所納入試驗測量工具及評估時間點不盡相同, 故此研究未針對功能評量結果進行統合分析。DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire), 得分範圍為 0 至 100 分, 得分越高代表上肢活動功能越不佳。VAS (visual analogue scale), 得分範圍為 0 至 10 分, 分數越高代表越疼痛。

† 研究設計為回溯性比較性研究。

‡ 勝算比(odds ratio)若小於 1, 則表示研究結果偏向骨髓內釘; 若大於 1, 則表示研究結果偏向 VLP。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Wang 等人（中國）於 2016 年發表的系統性文獻回顧暨統合分析，比較骨髓內釘與手掌固定式骨板（VLP），對於關節外或單純性關節內遠端橈骨骨折（extra-articular or simple intra-articular distal radius fracture）成年病人的臨床效益[69]。搜尋策略與 Zhang 等人（2017）發表的研究相同，惟電子資料庫文獻搜尋至 2015 年 5 月，僅收納隨機對照試驗。最終將所納入之 5 篇隨機對照試驗進行統合分析^{aaaaa}。研究結果顯示，對於功能性評分中，兩組別 DASH 得分平均差為-1.57（95%信賴區間為-6.16 至 3.01， $p=0.50$ ），兩組別 Gartland and Werley 得分平均差為 0.17（95%信賴區間為-0.21 至 0.55， $p=0.38$ ），顯示功能性評分中，兩組別間均無統計上顯著差異；對於整體併發症而言，兩組別發生率無統計上顯著差異（風險比[risk ratio]為 0.75，95%信賴區間為 0.50 至 1.13， $p=0.17$ ），而針對腕隧道症候群及肌腱斷裂等兩項併發症的分析則顯示骨髓內釘相較於 VLP 發生腕隧道症候群的風險顯著較低（RR 0.21，95%信賴區間為 0.05 to 0.95， $p=0.04$ ），肌腱斷裂則無顯著差異。此外，兩組別於影像學測量及握力評估結果亦無顯著差異。

上肢小骨-尺骨

在尺骨骨折中，對於鈦合金材質骨髓內釘與骨板之比較，查無隨機對照試驗，建議者亦未檢附比較性臨床研究。

上肢小骨-橈骨及尺骨（both-bone）

A. 臨床試驗

Zhang 等人（中國）於 2016 年發表的研究，針對上肢雙骨（橈骨與尺骨）同時骨折族群，比較不同介入治療之臨床效益[70]。研究共有兩個部分，第一部分為屍體骨之生物力學比較，第二部分為臨床試驗部分，其共收納 87 人，隨機分派至 A 組（皆使用骨板）、B 組（皆使用骨髓內釘）、C 組（橈骨使用骨髓內釘；尺骨使用骨板）及 D 組（橈骨使用骨板；尺骨使用骨髓內釘）^{bbbb}，平均追蹤 23.4 個月（範圍自 12 至 26 個月）；研究結果顯示，相較於其他組別，B 組（皆使用骨髓內釘）有較短的手術時間（ $p<0.05$ ）；D 組（橈骨使用骨板；尺骨使用骨髓內釘）有較少的術後併發症及較好的功能復原，如表三十八。

^{aaaaa} 所納入 5 篇隨機對照試驗皆包含於前述 Zhang 等人(2017)研究所納試驗，包含 Chappuis (2011)、Gradl (2014)、Plate (2015)、Safi (2013)及 Zehir (2014)。

^{bbbb} 該研究所使用骨髓內釘為 Smith & Nephew 公司製造，但無詳述型號與規格。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表三十八、Zhang 等人之研究結果整理

	A 組 (n=21)	B 組 (n=22)	C 組 (n=21)	D 組 (n=23)
平均手術時間±標準差 (小時)	2.17±0.25	1.17±0.27	1.88±0.98	1.88±0.14
術後併發症 (%)	28.57	27.27	19.05	4.35
功能性評估*				
Excellent (例)	11	11	14	20
Good (例)	3	5	3	2
Fair (例)	5	5	4	1
Poor (例)	2	1	0	0
Excellent 比率 (%)	71.43	77.27	85.03	95.65

* 功能性評估採用 Anderson score 評估分級。

A 組 (皆使用骨板)、B 組 (皆使用骨髓內釘)、C 組 (橈骨使用骨髓內釘；尺骨使用骨板) 及 D 組 (橈骨使用骨板；尺骨使用骨髓內釘)。

Lee 等人 (中國) 於 2014 年發表的隨機對照試驗，針對上肢雙骨 (橈骨與尺骨) 同時骨折族群，比較不同介入治療之臨床效益 [71]。共收納 67 人，隨機分派至骨板組 (皆使用骨板) 或骨髓內釘組 (皆使用骨髓內釘)^{cccc}，平均追蹤 20 個月 (範圍自 18 至 65 個月)；研究結果顯示，相較於骨髓內釘組，骨板組有較短的骨癒合時間 (union) 及術中螢光暴露時間 (fluoroscopy)，但在功能評估中，兩組別間無統計上顯著差異，如表三十九。

表三十九、Lee 等人之研究結果整理

	骨板組 (n=32)	骨髓內釘組 (n=35)	P 值
平均骨癒合時間[union]±標準差 (週)	10±3	14±5	0.048
平均手術時間±標準差 (分鐘)	74±8	52±10	<0.001
平均術中螢光暴露時間±標準差 (分鐘)	2.0±0.7	7.0±3.0	0.031
功能評估			
Grace and Eversmann 分類			
Excellent (%)	86.3	84	0.822
Good (%)	9	12	0.696
Acceptable (%)	4.5	4	>0.99
DASH 得分	15±3	18±3	0.264

DASH: disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire, 得分越高代表上肢活動功能越不佳。

^{cccc} 該研究所使用骨髓內釘為 Acumed 公司製造，但無詳述型號與規格。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

B. 統合分析

Miao 等人（中國）於 2017 年發表的系統性文獻回顧暨統合分析，對於橈骨與尺骨同時骨折（both-bone forearm fracture, BBFF），比較雙骨同時使用骨板（於此簡稱骨板組）及其中一骨使用骨髓內釘（於此簡稱骨髓內釘組，包含同時使用骨髓內釘，或一骨使用骨髓內釘另一骨板者）之成年病人的臨床效益[72]。此研究於資料庫搜尋 2016 年 7 月前發表的臨床研究（包含前瞻性試驗與回溯性研究）。最終共納入 2 項隨機對照試驗^{dddd}及 3 項回溯性比較性研究進行統合分析；研究結果顯示，對於骨癒合時間（union）、DASH 得分及併發症而言，兩組別間無統計上顯著差異；對於手術時間，相較於骨板組，骨髓內釘組有統計學上顯著較短的時間，如表四十。

表四十、Miao 等人之研究結果整理

	平均差 [*]	95%信賴區間
骨癒合時間（union）（週）	0.18	-2.68 至 3.03
DASH 得分	-2.91	-7.24 至 1.42
手術時間（分鐘）	28.57	1.84 至 55.30
	勝算比 [†]	95%信賴區間
無骨癒合（nonunion）發生率	1.4	0.66 至 5.10
再骨折發生率	3.36	0.34 至 33.21
神經發麻（nerve palsy）發生率	0.76	0.15 至 3.79
感染發生率	6.92	1.03 至 46.76

* 平均差大於 0 表示結果偏向骨髓內釘組；小於 0 表示結果偏向骨板組。

† 勝算比大於 1 表示結果偏向骨髓內釘組；小於 1 表示結果偏向骨板組。

DASH：disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire，得分越高代表上肢活動功能越不佳。

^{dddd} 包含 Zhang (2016)及 Lee (2014)，已於前述。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(五) 建議者提供資料

建議者所提供的資料，與本報告訂定 PICOS 相符者，皆已於前面章節進行文獻敘述。對於鈦合金材質與不鏽鋼材質相比、足踝骨髓內釘搭配螺葉刀 blade、腓骨及尺骨骨折，建議者無提供比較性臨床研究資料。

(六) 療效評估結論

1. 本案評估之自費骨髓內釘組，健保署將之分類為十二大類（如內文表三及附錄二），其中第一、第三及第十二大類已提專家諮詢會議討論；剩餘品項經本報告諮詢臨床醫師後，依使用部位分為近端股骨、股骨幹相關、逆向骨髓內釘（不限部位）、脛骨、足踝（踝足關節相關）、肱骨、以及其他小骨（橈骨、尺骨、腓骨）等^{eeeee}，詳如表四。
2. 目前我國所給付之骨髓內釘，其使用部位包含股骨、脛骨及肱骨，僅股骨骨髓內釘有鈦合金材質，其餘僅有不鏽鋼材質；所有品項皆為拉力螺釘（lag screw）。
3. 查獲澳洲植體清單(part A)對於骨髓內釘之給付狀況，與我國給付對照如下：

	澳洲*（澳幣）	我國（支付點數）
肱骨	878	7671
股骨 ^{ffff}	1010 至 1370	7671 至 19036
脛骨	1268	7671
足踝	1200 至 4493 ^{ggggg}	-
橈骨、尺骨、腓骨	1268 至 1481 ^{hhhhh}	-

* 澳洲政府將骨髓內釘（nail）與相關配件（screw 及 cap 等）分開計價，表內所列僅為骨髓內釘之價格，另分別詳如附錄三及附錄四。表中所列價格為私人保險應給付之最低價格，超額部分可向病人收取部分負擔。

4. 各骨髓內釘之結構可能依廠牌、型號或規格而有所不同，故若將同一分類的骨髓內釘研究結果外推至不同產品時，解讀時需再斟酌謹慎。以下就健保署分類大類，以健保已給付之相近地位品項作為對照（如內文表七），進行文獻結果敘述：

^{eeeee} 經檢視仿單許可適應症及諮詢臨床專家後，其原先納為第五大類的兩筆品項，因屬可由膝關節處往股骨逆向植入，故歸類為遠端股骨，同原先第四大類之品項一併討論；該兩筆品項分別為“Smith & Nephew”Trigen IM System/META Retrograde Femoral Nail (FBZ022213002) 及 “Smith&Nephew” Trigen IM Nail System - META Retrograde Femoral Nails (FBZ022212001)。

^{ffff} 對於股骨骨髓內釘，澳洲主要依使用部位分類，分別為近端股骨-短 (< 220 mm)、近端股骨-長 (≥ 220 mm) 及遠端股骨，詳如表六；我國則依骨髓內釘材質及設計分類，詳如表二。

^{ggggg} 此處對於足踝骨髓內釘，類別包含後足關節固定（4493 澳幣）及跟骨（1200 澳幣）。

^{hhhhh} 給付金額依部位而不同，於用橈骨/尺骨為 1481 澳幣，用於腓骨為 1268 澳幣。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(1). 第二大類 (對應近端股骨)

自費品項有 PFNA-II (Synthes) 、AA nail (A plus)

- 於所查獲的 5 筆隨機對照試驗中，比較拉力螺釘 (lag screw) 與螺葉刀 (blade)，所測量指標具不一致性；於具功能性評估為療效指標文獻中，顯示兩組別間無統計上顯著差異；於再手術率及延遲骨癒合或無骨癒合率中，亦無統計上顯著差異，如下表：

第一作者	介入組 / 對照組	追蹤時間	功能評量	再手術率	延遲骨癒合或無骨癒合率
Wu (2020)	PFNA-II (n=181) vs Gamma-3 (n=169)	27.2 個月	HHS: 84.41 vs 82.98	6.6% vs 8.3%	1.7% vs 1.2%
Zhang (2013)	PFNA-II (n=56) vs InterTan (n=57)	18.36 個月	HHS: 82.6 vs 80.2	6.5% vs 4.3%	6.5% vs 0%
Vaquero (2012)	PFNA (n=31) vs Gamma-3 (n=30)	1 年	HHS: 72.6 vs 65.1	(無資料)	延遲骨癒合 16.1% vs 16.7% 無骨癒合 9.7% vs 6.7%
Stern (2011)	Blade (n=163) vs Lag Screw*(n=172)	1 年	無	4.5% vs 5.1%	0.8% vs 1.5%
Xu (2010)	PFNA (n=55) vs Gamma-3 (n=52)	17.5 個月	P&P: 6.3 vs 6.7	2.2% vs 0%	13% vs 20%

* Blade 組包含 DHS blade 及 PFNA；Lag Screw 組包含 DHS screw 及 Gamma。HHS (Harris hip score) 為髖關節綜合評量表 (0 至 100 分)，分數越高代表整體狀況越佳。P&P (Parker & Palmer) 為行走能力量表 (0 至 9 分)，分數越高代表行走能力越好。

- 符合本次健保品項與自費品項相互比較者，共尋得 1 篇文獻，如以下：
 - Wu 等人 (2020) 比較 Gamma-3 與 PFNA-II 用於亞洲年長者轉子間骨折的臨床效益。研究顯示兩組別間均有相似的結果 (包含手術時間、失血量、功能性評量、再手術率及死亡率)，惟 Gamma-3 於第十二個月之恢復率達統計上顯著較好的結果 (定義為第 12 個月時 Harris hip score >80)，儘管兩組髖關節評量分數 (Harris hip score) 無統計上顯著差異，但骨切 (cutout) 的發生率卻也達統計上顯著較高。

(2). 第四大類 (對應逆向骨髓內釘) / 部分第五大類 (對應逆向骨髓內釘)

(部分第五大類指可以順向或逆向方式植入股骨幹者)

第四大類：自費品項有 Expert (Synthes)

第五大類：自費品項有 Trigen/META retrograde (Smith and Nephew)

- 對於比較順向與逆向骨髓內釘，共查獲 1 筆隨機對照試驗 (Daglar, 2009)，惟該試驗所使用的骨髓內釘品項不只一項，其材質可為不銹

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

鋼或鈦合金。結果顯示，順向或逆向骨髓內釘，對於膝關節可彎曲角度及功能性評量，兩組別間皆無統計上顯著差異 ($p=0.893$; $p=0.701$)。

- 對於比較逆向骨髓內釘與骨板，於查獲的 4 筆隨機對照試驗，於具功能性評估為療效指標文獻中，顯示兩組別間無統計上顯著差異；於延遲或無骨癒合率中，亦無統計上顯著差異，如下表：

第一作者	介入組 / 對照組	追蹤時間	功能評量	延遲骨癒合或無骨癒合率
Griffin (2019)	逆向骨髓內釘(n=11) vs 骨板(n=12)	4 個月	DRI: 60.9 vs 82.8	癒合不良 0% vs 0%
Gill (2017)	逆向骨髓內釘(n=20) vs 骨板(n=22)	27.8 至 29.2 個月	KKS: 77.6 vs 74.4	15% vs 31.8%
Dar (2009)	逆向骨髓內釘(n=37) vs 骨板(n=31)	30 個月	功能評估 (Excellent+Good [†]) 81.1% vs 77.4%	4 例 vs 3 例
Christodoulou (2005)	逆向骨髓內釘(n=35) vs 骨板(n=37)	28 個月	功能評估 (Excellent+Good [‡]) 82% vs 81%	6% vs 5%

DRI: Disability Rating Index(0 至 100 分)，分數越高失能程度越高。KKS: Knee Society Score (0 至 100 分)，分數越高代表可活動能力越好。

[†] 無敘述使用何種評分方式及分類依據。

[‡] 採用 Schatzker and Lambert criteria 的功能評估，依照關節可彎程度、疼痛程度、有無內翻變形等項目進行評量，將之分為 excellent、good、moderate 及 poor 等四個等級。

- 符合本次健保品項與自費品項相互比較者，共尋得 1 篇文獻，如下：

Christodoulou 等人 (2005) 比較動力髌螺釘組 (DCS) 與逆向性骨髓內釘 (Smith and Nephew) 用於關節上股骨骨折的臨床效益。研究結果顯示，逆向性骨髓內釘組相較於 DCS 組，有統計學上顯著較短的手術時間及較少的術中血液流失量；但於術後狀況評估及併發症等，兩組別間皆無統計學上顯著差異。

(3). 第五大類 (對應股骨幹相關)

自費品項有 Natural nail/femoral (Zimmer)、A2FN (Synthes)、UFN II (OSMD)、T2 (Stryker)、Trigen/Intertan (Smith and Nephew)、Trigen/trochanteric (Smith and Nephew)

- 針對不鏽鋼材質 (健保已給付類別) 與鈦合金材質 (自費類別) 骨髓內釘之比較，查無符合 PICOS 之隨機對照試驗。
 - 於資料庫所尋得不同材質比較之研究，使用族群皆為未成年，且介入品項為彈性骨髓內釘，故屬健保署分類第十二大類，不於本報告中進行討論。
- 針對加長型伽瑪髓內釘組 (健保已給付類別) 與第五大類骨髓內釘 (自費類別) 之比較，查無符合 PICOS 之隨機對照試驗。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 考量對照品項(鈦合金加長型伽瑪髓內釘組)之健保給付條件為「限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者」，而於電子資料庫中尋獲之隨機對照試驗，並未提供針對該族群之測量結果資料，故未收納於本報告中。
- 建議者亦未檢附符合 PICOS 之比較性臨床研究。

(4). 第六大類 (對應脛骨)

自費品項有 Intramedullary nail (ChM)、Natural nail/tibial (Zimmer)、Expert/tibial (Synthes)、Interlocking nail UTN II (OSMD)、T2/tibial (Stryker)、Trigen/tibial (Smith and Nephew)、Tibia nail (A plus)

- 於所查獲資料中，雖有比較不鏽鋼材質 (健保已給付類別) 與鈦合金材質 (自費類別) 之隨機對照試驗，但其主要目的在於探討所搭配技術涉及擴孔與否 (reamed/unreamed) 對於骨折癒合的影響，而非針對骨髓內釘的材質進行討論，對於本案評估主題之參考性較為有限。
- 所查獲 2 筆隨機對照試驗，文獻摘要如下：
 - Schemitsch 等人 (2012) 對於脛骨骨折且使用骨髓內釘者，以多變項分析其預後因子與臨床效益之關聯。試驗族群之隨機分派為擴孔或無擴孔，並且搭配骨髓內釘使用。若以不同材質進行比較時，不鏽鋼 (stainless) 材質相較於鈦合金 (titanium) 於統計上顯著增加負向事件風險 (校正後勝算比 [95% 信賴區間] 為 1.52 [1.10 至 2.13])，其主因為 autodynamizations 發生率 (不鏽鋼為 10.1%，鈦合金為 2.3%)。
 - Larsen 等人 (2003) 比較開槽的不鏽鋼骨髓內釘配合擴孔技術與鈦合金無擴孔的骨髓內釘，對於脛骨骨折的臨床效益。研究結果顯示，無擴孔組 (鈦合金) 相較於擴孔組 (不鏽鋼)，達統計上顯著較長的骨癒合時間，且有較多的無骨癒合及骨癒合不良案例；但值得注意的是，此項研究通篇未針對骨髓內釘的材質對於研究結果的影響進行討論。

(5). 第七大類 (對應足踝) / 第八大類 (對應足踝)

第七大類：自費品項有 Expert/Hindfoot arthrodesis nail (Synthes)
第八大類：自費品項有 Trigen/Hindfoot fusion nail (Smith and Nephew)、Valor ankle fusion nail (Wright)

- 對於鈦合金材質骨髓內釘/搭配螺葉刀 blade (自費類別，第七大類)，查無與鋼釘、鋼絲、螺絲 (健保已給付類別) 比較之隨機對照試驗，建議者亦未檢附比較性臨床研究。
- 對於鈦合金材質骨髓內釘 (自費類別，第八大類)，其用於足踝骨折，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

於所查獲的隨機對照試驗中，與骨板（健保已給付類別）進行比較；其中僅 Georgiannos (2017)研究說明所使用骨髓內釘為非搭配 blade，其餘研究未明確提及是否搭配使用 blade。對於足踝骨折之術後功能性評量分數而言，除 Asloum (2014)研究中，骨髓內釘 OMAS 平均分數達統計上較高外，其餘兩組間均無統計上顯著差異；於併發症方面，部分文獻無提供測量數據，但有 4 篇試驗顯示骨髓內釘相較於骨板，有較少的併發症，包含 Georgiannos (2017)、White (2016)、Asloum (2014)、Mauffrey (2012)，而 Fang (2016)研究則顯示骨髓內釘有較高的膝疼痛發生率。如後表：

第一作者	介入組 / 對照組	追蹤時間	功能評量	併發症
Badenhorst (2020)	骨髓內釘(n=26) vs 骨板(n=38)	1 年	OMAS 中位數: 100 vs 100	無資料
Costa (2017)	骨髓內釘(n=161) vs 骨板(n=160)	1 年	OMAS 平均: 73.8 vs 70.8	無資料
Georgiannos (2017)	骨髓內釘(n=43) vs ORIF(n=44)	14 個月	OMAS 平均: 56.9 vs 56.6	整體併發症: 8.1% vs 33.3% 無骨癒合率: 2.7% vs 5.5% 再手術率: 2.7% vs 13.8%
White (2016)	骨髓內釘(n=50) vs ORIF(n=50)	1 年	OMAS 平均: 62.5 vs 58.9	植入物移除: 5 例 vs 6 例
Fang (2016)	骨髓內釘(n=28) vs EF+LORIF(n=28) vs MIPPO(n=28)	29.4 個月 /26.5 個月 /28.3 個月	AOFAS 平均: 92.5 vs 93.5 vs 92.7	膝疼痛: 32.1% vs 0% vs 0% 骨癒合不良率: 3.6% vs 14.3% vs 17.9% 延遲骨癒合率: 10.7% vs 14.3% vs 17.9% 無骨癒合率: 0% vs 3.6% vs 3.6%
Asloum (2014)	骨髓內釘(n=26) vs 骨板(n=38)	1 年	OMAS 平均: 97.3 vs 82.7	7% vs 45%
Mauffrey (2012)	骨髓內釘(n=12) vs 骨板(n=12)	1 年	OMAS 平均: 無統計差異* DRI 平均: 23.4 vs 27.3	延遲骨癒合: 1 人 vs 3 人 植入物移除: 1 人 vs 4 人 傷口延遲癒合或表皮感染: 3 人 vs 0 人

DRI: Disability Rating Index，分數越低代表行走功能之失能狀態越少。EF+LORIF: external fixation combined with limited open 延遲骨癒合 reduction and internal fixation。MIPPO: minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis。ORIF: open reduction and internal fixation。OMAS: Olerud and Molander Ankle Score 為功能評量工具（0 至 100 分），分數越高代表功能越佳。AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society 為功能評量工具（0 至 100 分），分數越高代表功能越佳。

* 僅以箱線圖（boxplot）呈現，無敘述量性數值。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 對於足踝關節融合術/固定術，查獲 1 筆系統性文獻回顧資料，其尚未將所收納文獻進行統合分析，且所查獲文章為個案系列研究及回溯性世代研究。研究結果顯示，使用骨髓內釘（自費類別，無說明是否為 blade）於足踝關節融合術/固定術者，擁有良好的骨癒合率（皆大於 50%）。

(6). 第九大類（對應肱骨）

自費品項有 Humerus nail (Synthes)、Mutiloc (Synthes)、Trigen/Humeral (Smith and Nephew)、Polarus (Acumed)、T2 humeral (Stryker)

- 針對不鏽鋼材質（健保已給付類別）與鈦合金材質（自費類別）骨髓內釘之比較，查無隨機對照試驗，建議者亦未檢附比較性臨床研究。
- 查獲 10 筆關對骨板與鈦合金骨髓內釘之隨機對照試驗（肱骨幹 6 筆，近端肱骨 4 筆），無論對於肱骨幹或近端肱骨骨折之術後功能性評量分數而言，僅於一項由 Singiseti 等人於 2009 年發表之針對肱骨幹骨折之臨床試驗顯示兩組間功能性評估結果有統計上顯著差異，其餘試驗對於肱骨幹骨折或近端肱骨骨折之功能性評估均顯示兩組間無統計上顯著差異。如後表：

第一作者	介入組 / 對照組	追蹤時間	功能評量	併發症
肱骨幹骨折				
Fan(2015)	骨髓內釘(n=20) vs LCP(n=20)	1 年	ASES: 90.37 vs 90.53 Constant shoulder: 90.20 vs 90.33	無敘述
Singh(2014)	骨髓內釘(n=20) vs LCP(n=20)	2 年	DASH: 12.8 vs 10.4	無骨癒合: 5% vs 0%
Benegas(2014)	骨髓內釘(n=19) vs MIPO(n=21)	1 年	UCLA shoulder: 31.2 vs 31.4 Broberg score: 94.1 vs 94.8	感染症: p>0.99 肩膀僵硬: p=0.475
Li(2011)	骨髓內釘(n=22) vs ORIP(n=23)	1 年	ASES: 93.6 vs 95.3 Constant shoulder: 89.0 vs 95.3	顯著旋轉異常: 27.2% vs 0%
Singiseti (2009)	骨髓內釘(n=20) vs DCP(n=16)	1 年	功能評估 [†] (excellent + good) 65% vs 93.75%	無骨癒合: 5% vs 6.25% 延遲骨癒合: 50% vs 25%
Putti(2009)	骨髓內釘(n=16) vs DCP(n=18)	2 年	ASES: 45.2 vs 45.1	無骨癒合: 0% vs 6%
近端肱骨骨折				
Plath(2019)	骨髓內釘 blade(n=36) vs 骨板(n=32)	1 年	DASH: 34 vs 42 Constant shoulder: 90 vs 95	13 例 vs 16 例
Ge(2017)	骨髓內釘(n=79) vs	2 年	Constant shoulder:	無敘述

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

	骨板(n=72) vs 保守治療(n=47)		82.03 vs 82.23 vs 81.85	
Gracitelli(2016)	骨髓內釘 (n=36) vs 骨板(n=36)	1 年	Constant shoulder: 70.3 vs 71.5	34% vs 21%
Zhu(2011)	骨髓內釘 (n=28) vs 骨板(n=29)	1 年	Constant shoulder: 93.3 vs 94.5 ASES: 90.0 vs 94.0	無敘述

ASES: American Shoulder and Elbow Surgeons，得分越高代表功能越不佳。Constant shoulder score，得分越高代表功能越不佳。DASH: disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire，得分越高代表功能越不佳。DCP: dynamic compression plate。LCP: locking compression plate。

† 功能評量採用 Rodriguez - Merchan criteria。

(7). 第十大類 (對應肱骨)

自費品項有 Piccolo Composite (CarboFix)

- 查無骨板 (健保已給付類別)、不鏽鋼材質骨髓內釘 (健保已給付類別) 或鈦合金材質骨髓內釘 (自費類別)，與長碳纖維增強聚合物材質 (自費類別) 相比之隨機對照試驗。
- 基於建議者檢附 1 項個案對照研究作為支持資料，故本報告將試驗設計方法放寬至其他臨床對照研究 (包含觀察性對照研究)，並另於電子資料庫中尋獲 1 筆病例對照研究。摘述說明 2 筆研究結果如下：
 - Sacchetti 等人 (2019) 發表的個案對照研究，其研究族群為癌症骨轉移病人，碳纖維骨髓內釘組 20 人中 (共 22 處)，有 8 處為肱骨植入；對照組 (鈦合金組) 有 19 人 (未說明植入物使用部位)。研究結果顯示，兩組別間骨癒合率與併發症發生率均相當，但並未進行統計檢定；另對於植入物造成的影像學干擾，碳纖維骨髓內釘組為 0%，鈦合金組為 32%。
 - Zimel 等人 (2015) 發表的個案對照研究，旨在探究長碳纖維增強聚合物材質與鈦合金，對於磁振造影或電腦斷層掃描的穿透性 (radiolucency) 差異，其研究結果顯示，長碳纖維增強聚合物材質有較少的假影 (artifact) 產生。

(8). 第十一大類 (對應腓骨、橈骨、尺骨)

自費品項有 Titanium Small Intramedullary nail (ChM)、Small Bone locking rod (Acumed)、Micronail (Wright)

- 對於腓骨及尺骨骨折，查無骨板 (健保已給付類別) 與鈦合金材質 (自費類別) 骨髓內釘比較之隨機對照試驗，建議者亦未檢附比較性臨床研究。
- 對於橈骨骨折，查獲 8 筆關於骨板與鈦合金骨髓內釘研究，包含 6 筆隨機對照試驗及 2 筆系統性文獻回顧暨統合分析；其中 Zhang 等人 (2017) 所發表的系統性文獻回顧暨統合分析，包含上述針對橈骨骨

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

折進行的隨機對照試驗，亦納入 2 筆回溯性研究。結果顯示對於功能性評量得分及大部分不良事件而言，骨髓內釘與骨板間無統計上顯著差異，惟有 1 筆統合分析結果顯示，骨髓內釘相較於骨板，會有較少的腕隧道症候群狀況發生(勝算比[95%信賴區間]=0.18[0.05 至 0.74])，如後表：

功能評分量表*	得分 (IM vs VLP)	P 值
DASH (第 12 個月)	4 vs 6	0.961
	12.12 vs 10.05	-
休息時疼痛 VAS 評估 (第 24 個月)	0.2 vs 0.2	1
活動時疼痛 VAS 評估 (第 24 個月)	0.8 vs 1.0	0.53
Mayo Score (第 12 個月)	95 vs 92	0.224
不良事件	勝算比†	95%信賴區間
腕隧道症候群	0.18	0.05 至 0.74
痛性失養症‡	0.79	0.29 至 2.17
橈神經神感覺異常	1.81	0.83 至 3.94
肌腱受損	0.93	0.24 至 3.65

DASH: disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire, 得分範圍為 0 至 100 分，得分越高代表上肢活動功能越不佳。IM: intramedullary nail。VLP: volar locking plat。VAS: visual analogue scale, 得分範圍為 0 至 10 分，分數越高代表越疼痛。

* 功能評量表項目皆無進行統合分析，且並非所納入試驗皆有以表列評量項目作為測量指標，故該研究僅將有表列測量指標試驗進行匯整。

† 勝算比 (odds ratio) 若小於 1，則表示研究結果偏向骨髓內釘；若大於 1，則表示研究結果偏向 VLP。

‡ 痛性失養症: Algodystrophy。

- 一 對於上肢雙骨骨折（橈骨與尺骨），共尋獲 3 筆資料，包含 2 筆隨機對照試驗及 1 筆系統性文獻回顧暨統合分析，該統合分析除納入上述 2 筆隨機對照試驗外，亦納入 3 筆回溯性比較研究進行統合分析，研究結果顯示，對於骨癒合時間（union）、DASH 得分及併發症而言，兩組別間無統計上顯著差異；對於手術時間，相較於骨板組，骨髓內釘組有統計學上顯著較短的時間，如後表：

	平均差	95%信賴區間
骨癒合時間 (union) (週)	0.18	-2.68 至 3.03
DASH 得分	-2.91	-7.24 至 1.42
手術時間 (分鐘)	28.57	1.84 至 55.30
	勝算比	95%信賴區間
無骨癒合 (nonunion) 發生率	1.4	0.66 至 5.10
再骨折發生率	3.36	0.34 至 33.21
神經發麻 (nerve palsy) 發生率	0.76	0.15 至 3.79
感染發生率	6.92	1.03 至 46.76

三、經濟評估

(一) 主要醫療科技評估組織之評估報告與建議

本報告於 2020 年 6 月 11 日以「intramedullary nail」、「intramedullary rod」等關鍵字，搜尋下列公開網頁：(1)加拿大：加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)；(2)澳洲：醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療補助明細表(Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體收載諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee, PLAC)與植體清單(Prostheses List)；(3)英國：國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)所公告之醫療科技評估報告，以瞭解各國給付建議、成本效益研究、或是主要醫療科技評估組織探討骨髓內釘是否納入保險給付時有關經濟部分的考量要點，結果皆未獲得與本案特材相關之經濟評估報告。

(二) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告用於搜尋Cochrane/PubMed/Embase/CRD¹電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次特材之病人群(population)、治療方法(intervention)、對照品(comparator)、結果測量指標(outcome)和研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	未設限
Intervention	intramedullary nail OR intramedullary rod
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	Cost OR quality of life studies

依照上述之 PICOS，透過Cochrane/PubMed/Embase/CRD 等文獻資料庫，於2020年5月25日進行搜尋，搜尋策略請見附錄六。

2. 搜尋結果

經標題與摘要閱讀，本報告獲得1篇與本案相關之成本效果研究。Nherera等人於2018年發表一項比較兩種頭髓釘(cephalomedullary nail)：ITCS (integrated twin

¹ CRD: Centre for Reviews and Dissemination, University of York, England

compression screw)與單一螺釘(如拉力螺釘或螺葉刀)²，用於轉子間不穩定性骨折的成本效果研究[1]，採用美國聯邦醫療保險與醫療補助服務中心(Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)付費者觀點，模型分析的病人族群來自於統合分析研究，病人平均年齡為76歲；由於大部分臨床結果在術後1年通報，評估時間訂為1年，故成本與效益均未折現。研究採用決策樹模型，健康狀態包括骨折癒合、未癒合、植入物相關的失敗、死亡；一部分病人經歷合併症(未癒合或植入物相關的失敗)後可能會進行再次手術(revision)，而再次手術者給予存活與死亡兩個狀態。參數來源部分，臨床結果如合併症(未癒合、植入失敗、再次手術)來自於統合分析，成本(手術成本、再次手術成本、出院後費用、未癒合骨折的治療費用、護理之家、植入物費用)則來自CMS、Premier database與文獻，並調整通貨膨脹，並以文獻推估效用值。模型推估結果顯示ITCS的經健康生活品質校正生命年(Quality-adjusted life year, QALY)為0.546並可避免0.78個合併症，單一螺釘的QALY為0.455並可避免0.67個合併症。每位病人使用ITCS及單一螺釘的成本為\$34,336及\$37,036，故ITCS可節省\$2,700；若將單一螺釘進一步分為螺葉刀及拉力螺釘，則ITCS可分別可節省\$3,280及\$1,652的成本。經由單因子與機率敏感度分析，均得到穩健的結果。該研究認為對於需要以髓內釘進行轉子間骨折手術的病人，ITCS可被視為是一節省成本的介入措施。

(三) 建議者提供之成本效益分析

建議者未提供本案特材之成本效益分析資料。

(四) 財務影響

為評估健保尚未納入給付之「骨髓內釘」，健保署參考骨科專家意見及本案品項之自費比價網與公立醫院、醫學中心採購價格資料，擬採「整組核價」方式辦理，並依廠商之說明，將66項特材歸納為47項整組髓內釘，再按材質、使用部位及搭配螺釘之不同，共計分為十二大類，並委託本中心針對其中九類(參見表四十一)進行評估。

表四十一、尚未納入給付之「骨髓內釘」特材給付項目分類表

項次	特材代碼	品項名稱
(二) 鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀(長度 170 mm)		
2	FBZ018785001	"Synthes" PFNA-II Implant System /PFNA-II Nail (170 mm)
3	FBZ005271001	AA Nailing System/Anatomic Antversion Hip Nail_XS (170 mm)
(四) 鈦合金/骨髓內釘組/股骨/搭配螺葉刀		
9	FBZ018793001	"Synthes"Expert Retrograde/Antegrade Femoral Nail System
(五) 鈦合金/骨髓內釘組/股骨		
10	FBZ022621001	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—Femoral SET

² 使用的品項如下。ITCS：TRIGEN, INTERTAN Smith & Nephew, Memphis, TN, USA。單一螺葉刀：Proximal Femoral Nail Antirotation (PFNA™) DePuy Synthes, Solothurn, Switzerland。單一拉力螺釘：Gamma3™; Stryker, Schönkirchen, Germany。

項次	特材代碼	品項名稱
11	FBZ020276001	"Synthes"Expert Femoral Nail System:Expert™ A2FN, cannulated, length 280 mm, Titanium Alloy
12	FBZ005707001	"OSMD" Interlocking Nails System - UFN II
13	FBZ026901001	"Stryker" T2 Nailing System - Femoral set
14	FBZ022213002	"Smith & Nephew "Trigen IM System/META Retrograde Femoral Nail
15	FBZ022213005	"Smith & Nephew" TriGen IM Nail System/INTERTAN Nails
16	FBZ022213006	"Smith & Nephew" TriGen IM Nail System/Trochanteric Antegrade Nails
17	FBZ022212001	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - META Retrograde Femoral Nails
18	FBZ022212004	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails
19	FBZ022212005	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System – Trochanteric Antegrade Nails
20	FBZ023541002	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails
21	FBZ023541003	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - Trochanteric Antegrade Nails
(六) 鈦合金/骨髓內釘組/脛骨		
22	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)
23	FBZ022621002	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—Tibial SET
24	FBZ018775001	"Synthes" Expert Tibia Nail System: Expert™ Tibial Nail, cannulated, Titanium Alloy
25	FBZ005707002	"OSMD" Interlocking Nails System - UTN II
26	FBZ026901002	"Stryker" T2 Nailing System/ Tibial set
27	FBZ022213003	"Smith & Nephew" Trigen IM System/META Tibial Nail
28	FBZ022212002	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - META Tibial Nails
29	FBZ005728001	APS Tibia Nail System
(七) 鈦合金/骨髓內釘組/足踝/搭配螺葉刀		
30	FBZ019808003	"Synthes"Expert Hindfoot Arthodesis Nail
(八) 鈦合金/骨髓內釘組/足踝		
31	FBZ022213001	"Smith&Nephew" TriGen IM Nail System -Hindfoot Fusion Nail
32	FBZ024783001	"Wright"VALOR Ankle Fusion Nail System
(九) 鈦合金/骨髓內釘組/肱骨		
33	FBZ019238001	"Synthes" Humerus Nail
34	FBZ027513001	"SYNTHES" MultiLoc Humeral Nailing System
35	FBZ031182001	"SYNTHES" MultiLoc Humeral Nailing System
36	FBZ022213007	"Smith & Nephew"TriGen IM Nail System/Humeral Antegrade Nails
37	FBZ019766001	"Acumed"Polarus Humeral Rod System/Set
38	FBZ027824001	"Stryker"T2 Humeral/Proximal Humeral Nailing System
(十) 長碳纖維增強聚合物/髓內釘/肱骨		
39	FBZ030862001	"CarboFix" Piccolo Composite Humeral Nailing System
(十一) 鈦合金/骨髓內釘組/橈骨及小骨		

項次	特材代碼	品項名稱
40	FBZ029615002	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Small Intramedullary Nail (Set)
41	FBZ020069001	"Acumed" Small Bone Locking Rod (IM Rod System)
42	FBZ019541001	"WRIGHT" MICRONAIL INTRAMEDULLARY DISTAL RADIUS SYSTEM
43	FBZ027509001	"Wright" MICRONAIL Intramedullary Distal Radius System

由於不同骨折部位現行使用的健保特材不同，本報告以使用部位(股骨、脛骨、後足關節、肱骨、橈骨及小骨)分別評估財務影響，其中在股骨部分，進一步參考健保髓內釘種類、健保給付規定(D101-1、D101-2、D101-4)及專家意見，將本案應用於股骨的品項再分為4類進行評估，分別為：(1) 鈦合金髓內釘組(cephalomedullary nail, 170 mm)應用於股骨近端骨折、(2) 鈦合金加長型髓內釘組(cephalomedullary nail, ≥180 mm)應用於股骨近端及中段骨折、(3) 鈦合金股骨逆行性髓內釘組應用於股骨遠端及中段骨折、(4) 鈦合金髓內釘組應用於股骨幹骨折。綜合建議者提供之文獻及臨床專家意見，將表四十一的部分項次進行調整如表四十二。

以上述評估方式需注意幾個議題：(1)有些品項可應用於不同部位，例如項次22包含的髓內釘規格可應用於股骨、脛骨、肱骨，本報告以手術代碼或ICD-10-PCS手術部位進行區分後分別進行評估；(2)分類於同個使用部位的品項，本報告視為適用相同的病人族群，但不同品項可能因其設計、規格、醫師習慣等因素導致臨床上的適用病人族群並非完全相同。

表四十二、健保署尚未納入給付之「骨髓內釘」特材給付項目分類表-依使用部位

項次	特材代碼	品項名稱
(1) 股骨：鈦合金髓內釘組 (170 mm)應用於股骨近端骨折		
2	FBZ018785001	"Synthes" PFNA-II Implant System /PFNA-II Nail (170 mm)
3	FBZ005271001	AA Nailing System/Anatomic Antversion Hip Nail_XS (170 mm)
(2) 股骨：鈦合金加長型髓內釘組 (≥180 mm)應用於股骨近端及中段骨折		
10	FBZ022621001	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—Femoral SET
15	FBZ022213005	"Smith & Nephew" TriGen IM Nail System/INTERTAN Nails
18	FBZ022212004	"Smith & Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails
20	FBZ023541002	"Smith & Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails
22	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/ Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)
(3) 股骨：鈦合金股骨逆行性髓內釘應用於遠端及中段骨折		
9	FBZ018793001	"Synthes" Expert Retrograde/Antegrade Femoral Nail System
14	FBZ022213002	"Smith & Nephew " Trigen IM System/META Retrograde Femoral Nail
17	FBZ022212001	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - META Retrograde Femoral Nails
22	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/ Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)
(4) 股骨：鈦合金髓內釘應用於股骨幹骨折		
11	FBZ020276001	"Synthes"Expert Femoral Nail System:Expert™ A2FN, cannulated, length 280 mm,

項次	特材代碼	品項名稱
		Titanium Alloy
12	FBZ005707001	"OSMD" Interlocking Nails System - UFN II
13	FBZ026901001	"Stryker" T2 Nailing System - Femoral set
16	FBZ022213006	"Smith & Nephew" TriGen IM Nail System/Trochanteric Antegrade Nails
19	FBZ022212005	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System – Trochanteric Antegrade Nails
21	FBZ023541003	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - Trochanteric Antegrade Nails
22	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/ Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)
(5) 脛骨		
22	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/ Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)
23	FBZ022621002	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—Tibial SET
24	FBZ018775001	"Synthes" Expert Tibia Nail System: Expert™ Tibial Nail, cannulated, Titanium Alloy
25	FBZ005707002	"OSMD" Interlocking Nails System - UTN II
26	FBZ026901002	"Stryker" T2 Nailing System/ Tibial set
27	FBZ022213003	"Smith & Nephew" Trigen IM System/META Tibial Nail
28	FBZ022212002	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - META Tibial Nails
29	FBZ005728001	APS Tibia Nail System
(6) 後足關節		
30	FBZ019808003	"Synthes"Expert Hindfoot Arthodesis Nail
31	FBZ022213001	"Smith&Nephew" TriGen IM Nail System -Hindfoot Fusion Nail
32	FBZ024783001	"Wright"VALOR Ankle Fusion Nail System
(7) 肱骨		
22	FBZ029615001	"ChM" Intramedullary Nail System/ Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)
33	FBZ019238001	"Synthes" Humerus Nail
34	FBZ027513001	"SYNTHES" MultiLoc Humeral Nailing System
35	FBZ031182001	"SYNTHES" MultiLoc Humeral Nailing System
36	FBZ022213007	"Smith & Nephew"TriGen IM Nail System/Humeral Antegrade Nails
37	FBZ019766001	"Acumed"Polarus Humeral Rod System/Set
38	FBZ027824001	"Stryker" T2 Humeral/Proximal Humeral Nailing System
39	FBZ030862001	"CarboFix" Piccolo Composite Humeral Nailing System
(8) 橈骨及小骨		
40	FBZ029615002	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Small Intramedullary Nail (Set)
41	FBZ020069001	“Acumed”Small Bone Locking Rod (IM Rod System)
42	FBZ019541001	"WRIGHT"MICRONAIL INTRAMEDULLARY DISTAL RADIUS SYSTEM
43	FBZ027509001	“Wright” MICRONAIL Intramedullary Distal Radius System

本報告以表四十二的項次分類所進行的財務影響分析結果如後：

1. 臨床使用地位

(1) 股骨：鈦合金髓內釘組(170 mm)應用於股骨近端骨折

新增計2品項(項次2、3)，臨床專家表示本案品項與健保特材「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」(核價類別：FBNG1A3)的適用族群相同，設計上雖有螺葉刀(本案品項)與拉力螺釘(健保特材)之差異，但兩者未有其一具有絕對優勢。本報告認為本案品項納入健保給付後，臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，主要取代健保「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」的部分使用量，並新增本案品項未納入給付時臨床上自費使用之族群。以健保預算觀點而言，若以自付差額給付，預期新增的使用量與財務影響，主要來自原情境本案品項未納入給付時臨床上自費使用之族群；若以全額給付，則需再將部分健保「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」轉用本案品項的病人納入考量。

(2) 股骨：鈦合金加長型髓內釘組(≥180 mm)應用於股骨近端及中段骨折

新增計5品項(項次10、15、18、20、22)。臨床專家表示本案品項與健保特材「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)/自付差額」(核價類別：FBNG1B1)的適用族群相同。本報告認為本案品項納入健保給付後，臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，取代健保特材「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)/自付差額」的部分使用量，同時新增本案品項未納入給付時臨床上自費使用之病人。以健保預算觀點而言，若以自付差額給付，預期新增使用量與財務影響，主要來自原情境本案品項未納入給付時臨床上自費使用之族群；若是全額給付，則需再將部分健保「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)/自付差額」轉用本案品項的病人納入考量。

(3) 股骨：鈦合金股骨逆行性髓內釘應用於遠端及中段骨折

新增計4品項(項次9、14、17、22)。針對股骨遠端骨折，臨床專家表示目前臨床上主要使用骨板或較長的髓內釘做固定，但骨板或髓內釘的使用主要是依據骨折的狀態及與關節面的距離做選擇，故兩者的適用族群不太相同。而本案品項的使用時機，臨床專家表示考量逆行性(retrograde)髓內釘是從膝關節置入，建議同側股骨及脛骨均發生骨折時使用；另有專家表示除非骨折狀態及部位正好適用逆行性骨髓內釘，目前臨床上醫師一般較習慣選用前進型(antegrade)髓內釘。經參考專家意見，本報告假設本案品項的臨床地位可能與部分使用健保「動力加壓骨板(功能類別：FBP02)」的病人族群相似，納入健保給付後，臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，取代健保「動力加壓骨板」之部分使用量，同時新增本案品項未納入給付時臨床上自費使用之族群。以健保預算觀點而言，若以自付差額給付，預期新增使用量與財務影響，主要來自原情境本案品項未納入給付時臨床上自費使用之族群；若是全額給付，則需再將部分使用健保「動力加壓骨板」轉用本案品項的病人納入考量。

(4) 股骨：鈦合金髓內釘應用於股骨幹骨折

新增計7品項(項次11、12、13、16、19、21、22)。針對股骨幹骨折，臨床專家表示臨床上主要使用健保「Interlocking nail」(核價類別：FBN05A2)。相較於健保「Interlocking nail」，專家表示由於本案品項的髓內釘有更細的規格、髓內釘上可固定的螺釘數量較多等優點，可應付更多臨床狀況。參考專家意見，本案品項納入健保給付後，本報告認為臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，主要取代用於股骨幹骨折之健保「Interlocking nail」的部分使用量，同時新增本案品項未納入給付時臨床上自費使用的病人。以健保預算觀點而言，若以自付差額給付，預期新增使用量與財務影響，主要來自原情境本案品項未納入給付時臨床自費使用之族群；若是全額給付，則需再將部分使用健保「Interlocking nail」轉用本案品項的病人納入考量。

(5) 脛骨

新增計 8 品項(項次 22-29)。經諮詢臨床專家，本案品項主要與健保持材「Interlocking nail」(核價類別：FBN05A2)在臨床上適用族群相同。本案品項納入健保給付後，臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，取代健保「Interlocking nail」之部分使用量，同時新增本案品項未納入給付時臨床上自費使用之病人。以健保預算觀點而言，若以自付差額給付，預期新增使用量與財務影響，主要來自原情境本案品項未納入給付時臨床上自費使用之族群；若是全額給付，則需再將部分使用健保「Interlocking nail」轉用本案品項的病人納入考量。

(6) 後足關節

新增計3品項(項次30-32)。臨床專家表示本案品項主要用於足部關節嚴重退化、疼痛、創傷性關節炎、類風濕性關節炎等病人做脛骨、距骨、跟骨的骨融合使用；這群病人目前使用的健保持材為「中空螺釘」或其他可達相同治療目的的特材，例如鋼絲。參考專家意見，本案品項納入健保給付後，本報告認為臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，取代可達相同治療目的之健保持材的部分使用量，同時新增本案品項未納入給付時臨床上自費使用之病人。以健保預算觀點而言，若以自付差額給付，預期新增使用量與財務影響，主要來自原情境本案品項未納入健保給付時臨床上自費使用之族群；若是全額給付，則需再將部分健保持材轉用本案品項的病人納入考量。

(7) 肱骨

新增計8品項(項次22、33-39)。針對肱骨骨折，臨床專家表示骨折部位若位於肱骨兩端則適用骨板，若為肱骨幹骨折，一般而言骨板與髓內釘各有優劣；另外，目前健保肱骨髓內釘的品項少，又自費肱骨髓內釘價格昂貴，故目前臨床上以骨板使用較多。經參考專家意見，本報告認為本案品項在臨床上主要與健保「Interlocking nail」(核價類別：FBN05A2)適用族群相同，並可能與肱骨幹骨折且使用健保「動力加壓骨板(功能類別：FBP02)」之部分病人族群相同。本案品項納入健保給付後，臨床使用

地位應同時具有取代及新增關係，取代已給付「Interlocking nail」、「動力加壓骨板」之部分使用量，同時新增本案品項未納入給付時臨床上自費使用之族群。以健保預算觀點而言，若以自付差額給付，預期新增使用量與財務影響，主要來自原情境本案品項未納入給付時臨床上自費使用之病人；若是全額給付，則需再將部分使用健保「Interlocking nail」、「動力加壓骨板」轉用本案品項的病人納入考量。

(8) 橈骨及小骨

新增計4品項(項次40-43)。臨床專家表示針對橈骨、尺骨、腓骨骨折的病人，臨床目前使用的健保持材為骨板，並指出以成人而言，橈骨、尺骨、腓骨骨折者一般較適合打骨板，而較不適用髓內釘，然若髓內釘納入給付，仍可能會有臨床醫師使用，但僅會取代少部分健保持材。參考臨床醫師意見，本報告認為本案品項的臨床使用地位應同時具有取代及新增關係，並假設於橈骨、尺骨骨折病人取代健保「動力加壓骨板(功能類別：FBP02)」之少部分使用量，於腓骨骨折病人取代健保「管型骨板(功能類別：FBP01)」之少部分使用量；同時新增本案品項未納入給付時臨床上自費使用之病人。以健保預算觀點而言，若以自付差額給付，預期新增使用量與財務影響，主要來自原情境本案品項未納入給付時臨床上自費使用之病人；若是全額給付，則需再將部分使用健保「動力加壓骨板」、「管型骨板」轉用本案品項的病人納入考量。

2. 使用量與財務影響推估

本報告於健保署公開網站之醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務網頁[2]，以「開放性復位術」查詢相關手術之給付代碼，並參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第17次(2015年11月)會議的會議資料(討論案11)[3]及臨床專家意見，依相關手術給付代碼，連結2015年至2019年健保資料庫中的申報資料，找出使用相關手術的病人於該次住院期間申報之「骨髓內釘」、「骨板」、「骨釘」特材作為使用本案品項使用量及財務影響推估之參考。各類特材之推估結果如後：

(1) 股骨：鈦合金髓內釘組(170 mm)應用於股骨近端骨折

本報告以健保資料庫中該次住院期間申報「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」的使用量與成長率，作為目前健保使用相關特材使用量推估之參考。另根據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第42次(109年1月)會議的會議資料[4]，考量「加長型」與「標準型」伽瑪髓內釘組的適應症有部分重疊，「加長型」伽瑪髓內釘組於2018年6月以自付差額納入健保給付可能對「標準型」伽瑪髓內釘組的使用量有些許影響，以及2020年3月1日修訂「加長型」與「標準型」伽瑪髓內釘組健保給付規定對年度使用量影響之預估³，推估2021年至2025年的「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」年度使用量為第一年約2,700組至

³ 學會預估給付規定修改後，「標準型」伽瑪髓內釘組的使用量應稍有下降。

第五年約 2,400 組。另外，本報告以健保資料庫中 2019 年⁴住院期間自費申報本案品項的使用量作為新增使用量推估之參考，預估自費特材未來五年使用量為第一年約 1,200 組至第五年約 1,100 組。

以下為「自付差額」及「全額給付」兩種給付情境之財務影響推估：

A. 自付差額情境

納入自付差額的情境下，財務影響主要來自本案品項未納入給付前自費使用之病人，當原自費使用全數轉為健保給付後，預估2021年至2025年的年度使用量為第一年約1,200組至第五年約1,100組，而按目前健保給付「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」整組支付點數19,036點計算，推估新增健保年度費用第一年約2,400萬點至第五年約2,100萬點。

B. 全額給付情境

納入全額給付的情境下，原自費使用本案品項之族群，按建議者的建議價中位數(建議價介於80,000至118,000元)計算，新增健保年度費用為第一年約1.2億點至第五年約1.1億點。除了原情境的自費病人，財務影響亦納入部分由「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」轉用之病人，本報告假設所有品項(1個健保品項及2個自費品項)均分市場，且本案品項對既有給付特材的年度取代率為67%，預估2021年至2025年本案品項的年度使用量第一年約1,800組至第五年約1,600組，而以建議者的建議價中位數與「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」整組支付點數19,036點的價差計算，新增健保年度費用第一年約1.4億點至第五年約1.3億點。據此，本報告預估2021年至2025年的整體新增健保年度費用為第一年約2.7億點至第五年約2.4億點。

(2) 股骨：鈦合金加長型髓內釘組(≥180 mm)應用於股骨近端及中段骨折

由於「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度 180mm 以上)/自付差額」於 2018 年 6 月 1 日以自付差額方式納入健保給付，本報告以 2019 年健保資料庫中該次住院期間申報「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度 180mm 以上)/自付差額」的使用量作為目前健保相關特材使用量推估之基礎。另參考 2020 年 3 月 1 日修訂「加長型」與「標準型」伽瑪髓內釘健保給付規定對年度使用量影響之預估⁵[4]，推估 2021 年至 2025 年「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度 180mm 以上)/自付差額」的年度使用量為第一年約 4,600 組至第五年約 6,000 組。另外，本報告以健保資料庫中住院期間自費申報本案品項的使用量作為新增使用量推估之參考，預估 2021 年至 2025 年的年度使用量為第一年約 770 組至第五年約 1,200 組。

⁴ 本案品項以項次 2(FBZ018785001)之自費申報量最高，但由於該品項有 180 mm 以上之規格並於 2018 年納入健保給付，導致 2019 年自費申報量驟降，故無法採用本案品項過去的自費使用量成長率進行推估，本報告以 2019 年自費品項佔所有品項(自費+健保)的比例進行計算。

⁵ 學會預估給付規定修改後，「加長型」伽瑪髓內釘組的使用量應持平或稍有成長。

以下為「自付差額」及「全額給付」兩種給付情境之財務影響推估：

A. 自付差額情境

納入自付差額的情境下，財務影響主要來自本案品項未納入健保給付前，自費使用本案品項之族群，當原自費使用全數轉為健保給付後，預估2021年至2025年的年度使用量為第一年約770組至第五年約1,200組，而按目前健保給付「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)/自付差額」整組支付點數19,036點計算，推估新增健保年度費用為第一年約1,500萬點至第五年約2,300萬點。

B. 全額給付情境

納入全額給付的情境下，原自費使用本案品項之族群，按建議者的建議價中位數(建議價介於40,000至95,000元)計算，新增健保年度費用為第一年約7,300萬點至第五年約1.2億點。財務影響除原情境自費病人，亦納入部分由「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)/自付差額」轉用之使用量，本報告假設所有品項(4個健保品項及5個自費品項)均分市場，且本案品項對既有給付特材的年度取代率為56%，預估2021年至2025年本案品項的年度使用量為第一年約2,600組至第五年約3,300組，以建議者的建議價中位數與「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)/自付差額」整組支付點數19,036點的價差計算，新增健保年度費用第一年約2.0億點至第五年約2.5億點。據此，本報告預估2021年至2025年的整體新增健保年度費用為第一年約2.7億點至第五年約3.7億點。

(3) 股骨：鈦合金股骨逆行性髓內釘應用於遠端及中段骨折

本報告以健保資料庫中手術代碼64028C(股骨幹骨折開放性復位術)、64006B(矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)且ICD-10-PCS手術部位為股骨下端(0Q*B及0Q*C)，並且該次住院期間申報「動力加壓骨板(FBP02)」之手術人次與成長率，作為目前健保使用相關特材使用量推估之參考。參考臨床專家意見，本報告假設股骨遠端骨折中依骨折部位與型態，適用逆行性髓內釘的病人約為30%，推估2021年至2025年的年度使用量為第一年約230組至第五年約340組。另外，本報告以健保資料庫中住院期間自費申報本案品項的使用量作為新增使用量推估之參考，預估2021年至2025年的年度使用量為第一年約130組至第五年約230組。

以下為「自付差額」及「全額給付」兩種給付情境之財務影響推估：

A. 自付差額情境

納入自付差額的情境下，財務影響主要來自本案品項未納入給付前自費使用之病人，當原自費使用全數轉為健保給付後，預估年度使用量為第一年約130組至第五年約230組。由於本案品項為骨髓內釘，故本報告先以健保給付「Stainless Interlocking

Nail System」整組支付點數7,671點計算⁶，推估新增健保年度費用為第一年約100萬點至第五年約180萬點。

B. 全額給付情境

納入全額給付的情境下，原自費使用本案品項之族群，按建議者的建議價中位數(建議價介於64,000至90,000元)計算，新增健保年度費用為第一年約930萬點至第五年約1,600萬點。財務影響除原情境自費病人，亦納入部分由「動力加壓骨板」轉用之病人族群。在股骨遠端骨折部位與型態適用逆行性髓內釘的情境下，假設本案品項對既有給付特材「動力加壓骨板」的年度取代率為100%，以建議者的建議價中位數與骨板及骨釘支付點數5,000點⁷的價差計算，新增健保年度費用第一年約1,500萬點至第五年約2,200萬點。據此，本報告預估2021年至2025年的整體新增健保年度費用第一年約2,400萬點至第五年3,800萬點。

(4) 股骨：鈦合金髓內釘應用於股骨幹骨折

本報告以健保資料庫中手術代碼64028C(股骨幹骨折開放性復位術)、64006B(矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)且ICD-10-PCS手術部位為股骨幹(0Q*8及0Q*9)，並且該次住院期間申報「Interlocking nail (FBN05)」之使用量與成長率，作為目前健保使用相關特材使用量推估之參考，推估2021年至2025年的年度使用量為第一年約1,100組至第五年約630組。另外，本報告以健保資料庫中住院期間自費申報本案品項的使用量作為新增使用量推估之參考，推估2021年至2025年的年度使用量為第一年約1,100組至第五年約1,700組。

以下為「自付差額」及「全額給付」兩種給付情境之財務影響推估：

A. 自付差額情境

納入自付差額的情境下，財務影響主要來自本案品項未納入給付前自費使用之病人，當原自費使用全數轉為健保給付後，預估年度使用量為第一年約1,100組至第五年約1,700組，按目前健保給付「Stainless Interlocking Nail System」整組支付點數7,671點計算，推估新增健保年度費用為第一年約830萬點至第五年約1,300萬點。

B. 全額給付情境

納入全額給付的情境下，原自費使用本案品項之族群，按建議者的建議價中位數(建議價介於70,000至85,000元)計算，新增健保年度費用為第一年約9,200萬點至第五年約1.5億點。財務影響除原情境自費病人，亦納入部分由「Interlocking nail」轉用

⁶ 雖然取代對象為骨板、骨釘，但因為本案品項為骨髓內釘，故此處先以健保不銹鋼髓內釘支付點數進行計算，未來若納入健保給付，需以決議的核價方式進行更新。

⁷ 參考臨床專家意見，一般下肢骨折使用骨板及骨釘固定約需5,000點。

之使用量，假設本案品項對既有給付特材「Interlocking nail」的年度取代率為100%⁸，以建議者的建議價中位數與「Interlocking nail」整組支付點數7,671點的價差計算，新增健保年度費用第一年約8,700萬點至第五年4,900萬點。據此，本報告預估2021年至2025年整體新增健保年度費用第一年約1.8億點至第五年約2.0億點。

(5) 脛骨

本報告以健保資料庫中手術代碼為64031C（脛骨骨折開放性復位術）且該次住院期間申報「Interlocking nail (FBN05)」之使用量與成長率，作為目前健保使用相關特材使用量推估之參考，預估2021年至2025年的年度使用量為第一年約1,600組至第五年約1,100組。另外，本報告以健保資料庫中住院期間自費申報本案品項的使用量作為新增使用量推估之參考，預估2021年至2025年的年度使用量為第一年約2,200組至第五年約3,400組。

以下為「自付差額」及「全額給付」兩種給付情境之財務影響推估：

A. 自付差額情境

納入自付差額的情境下，財務影響主要來自本案品項未納入給付前自費使用之病人，當原自費使用全數轉為健保給付後，年度使用量為第一年約2,200組至第五年約3,400組，按目前健保給付「Stainless Interlocking Nail System」整組支付點數7,671點計算，推估新增健保年度費用第一年約1,700萬點至第五年約2,600萬點。

B. 全額給付情境

納入全額給付的情境下，原自費使用本案品項之族群，按建議者的建議價中位數（建議價介於40,000至85,000元）計算，新增健保年度費用為第一年約1.5億點至第五年約2.4億點。除了原情境的自費病人，財務影響亦納入由「Interlocking nail」轉用之病人族群，假設本案品項對既有給付特材「Interlocking nail」的年度取代率為100%，以建議者的建議價中位數與「Stainless Interlocking Nail System」整組支付點數7,671點的價差計算，新增健保年度費用第一年約9,800萬點至第五年約6,800萬點。據此，本報告預估2021年至2025年整體新增健保年度費用第一年約2.5億點至第五年約3.1億點。

(6) 後足關節

與本案品項相關的手術代碼為64281B（後足關節固定術、三關節固定術），然專家表示其中僅有三關節固定術適用，又這群病人目前使用的健保特材多樣，不易以健保資料庫分析進行推估，臨床專家表示需要使用本案品項的病人並不多，依臨床

⁸ 目前健保給付之近端伽瑪髓內釘組有不銹鋼及鈦合金 2 種材質，2 種材質適用相同的健保給付規定 (D101-2)，而 107 年及 108 年的申報量顯示鈦合金材質均佔整體 9 成以上，故本報告假設鈦合金材質特材納入給付後，會 100% 取代不銹鋼材質的健保特材。

經驗每年使用量為50組左右；然依健保資料庫分析顯示2015年至2019年住院期間申報本案品項的使用量為1組至51組，以線性推估2021年至2025年的使用量為60組至第五年約110組，綜合考量臨床專家意見與健保資料庫分析結果，本報告以健保資料庫分析結果所預估使用量為基礎案例分析，假設由健保特材轉用之病人為每年50組，自費使用本案品項的年度使用量為第一年約60組至第五年約110組；另外，參考臨床專家意見，以每年自費及健保相加的使用量固定為每年50組進行敏感度分析。

A. 基礎案例分析

a. 自付差額情境

納入自付差額的情境下，財務影響主要來自本案品項未納入給付前自費使用之病人，當原自費使用全數轉為健保給付後，年度使用量為第一年約60組至第五年約110組，若按健保給付「Stainless Interlocking Nail System」整組支付點數7,671點計算⁹，推估新增健保年度費用第一年約49萬點至第五年約83萬點。

b. 全額給付情境

納入全額給付的情境下，原自費使用本案品項之族群，按建議者的建議價中位數(建議價介於60,000至104,458元)計算，情境一的新增健保年度費用為第一年約450萬點至第五年約760萬點。除了原情境的自費病人，財務影響亦納入由健保特材轉用之病人族群，本報告假設每年有50組的使用量，以建議者的建議價中位數計算¹⁰，新增健保年度費用第一年至第五年每年約350萬點。據此，本報告預估2021年至2025年整體新增健保年度費用第一年約800萬點至第五年1,100萬點。

B. 敏感度分析

假設每年自費及健保相加的使用量固定為每年50組，由於自費與健保的比例未知，若以最大財務影響進行計算，亦即50組均為自費使用，在自付差額情境下，按健保給付「Stainless Interlocking Nail System」整組支付點數7,671點計算¹¹，新增健保年度費用第一年至第五年每年約38萬點；在全額給付情境下，以建議者的建議價中位數計算，新增健保年度費用第一年至第五年每年約350萬點。

(7) 肱骨

本報告以健保資料庫中手術代碼64239B (開放性或閉鎖性肱骨粗隆或骨幹或踝

⁹ 雖然取代對象為中空螺釘或其他特材(如鋼絲)，但因為本案品項為骨髓內釘，故此處先以健保不銹鋼髓內釘支付點數進行計算，未來若納入健保給付，需以決議的核價方式進行更新。

¹⁰ 取代的健保特材為中空螺釘或其他可達相同治療目的的特材(例如鋼絲)，中空螺釘(功能類別：FBS04)的支付點數為1,544、1,824點，柯氏骨鋼絲(功能類別：FBW01)支付點數為72點(Kirschner Wire)、229點(Kirschner Wire with Thread)；由於健保特材多樣並且支付點數與本案品項建議價相差甚大，故此處直接以建議價中位數評估財務影響。

¹¹ 雖然取代對象為中空螺釘或其他特材(如鋼絲)，但因為本案品項為骨髓內釘，故此處先以健保不銹鋼髓內釘支付點數進行計算，未來若納入健保給付，需以決議的核價方式進行更新。

部骨折，開放性復位術)、64006B (矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)為基礎，其中ICD-10-PCS手術部位為肱骨頭或肱骨幹(0P*C、0P*D、0P*F、0P*G)且該次住院期間申報「Interlocking nail (FBN05)」的使用量以及ICD-10-PCS手術部位為肱骨幹(0P*F、0P*G)且該次住院期間申報「動力加壓骨板(FBP02)」之手術人次作為目前健保使用相關特材使用量推估之參考，推估2021年至2025年的「Interlocking nail」年度使用量為第一年約190組至第五年約280組，「動力加壓骨板」之年度使用量為第一年約1,500組至第五年約2,000組。另外，本報告以健保資料庫中住院期間自費申報本案品項的使用量作為新增使用量推估之參考，推估2021年至2025年的年度使用量為第一年約430組至第五年約720組。

以下為「自付差額」及「全額給付」兩種給付情境之財務影響推估：

A. 自付差額情境

納入自付差額的情境下，財務影響主要來自本案品項未納入給付前自費使用之病人，當原自費使用全數轉為健保給付後，預估年度使用量為第一年約430組至第五年約720組，按目前健保給付「Stainless Interlocking Nail System」整組支付點數7,671點計算，推估新增健保年度費用第一年約330萬點至第五年約550萬點。

B. 全額給付情境

納入全額給付的情境下，自費使用本案品項之族群，按建議者的建議價中位數(建議價介於59,000至100,000元)計算，新增健保年度費用為第一年約3,300萬點至第五年約5,500萬點。除了原情境的自費病人，財務影響亦納入由「Interlocking nail」及部分「動力加壓骨板」轉用之病人族群。參考專家意見，本報告假設本案品項對既有給付特材「Interlocking nail」的年度取代率為100%、對「動力加壓骨板」的年度取代率為30%，預估2021年至2025年本案品項的年度使用量為第一年約630組至第五年約890組，以建議者的建議價中位數與「Interlocking nail」整組支付點數7,671點及骨板、骨釘支付點數2,500點¹²的價差計算，新增健保年度費用第一年約4,600萬點至第五年約6,400萬點。據此，本報告預估2021年至2025年整體新增健保年度費用第一年約7,900萬點至第五年約1.2億點。

(8) 橈骨及小骨

本報告以健保資料庫中手術代碼為64032B (橈骨、尺骨骨折開放性復位術)、64006B (矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)且ICD-10-PCS手術部位為橈骨(0P*H、0P*J)、尺骨(0P*K、0P*L)，並且該次住院期間申報「動力加壓骨板」之手術人次，作為目前橈骨及尺骨骨折的健保相關特材使用量推估之參考；並以健保資料庫中手術代碼為64272C (腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術)、64006B (矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)且ICD-10-PCS手術部

¹² 參考臨床專家意見，一般上肢骨折使用骨板及骨釘固定約需 2,000 點至 3,000 點。

位為腓骨(0Q*J、0Q*K)，並且該次住院期間申報「管型骨板」之手術人次，作為目前腓骨骨折的健保相關特材使用量推估之參考；推估2021年至2025年健保使用相關特材之年度使用量為第一年約6,800組至第五年約9,100組。另外，本報告以健保資料庫中住院期間自費申報本案品項的使用量作為新增使用量推估之參考，推估2021年至2025年的年度使用量為第一年約120組至第五年約170組。

以下為「自付差額」及「全額給付」兩種給付情境之財務影響推估：

A. 自付差額情境

納入自付差額的情境下，財務影響主要來自本案品項未納入給付前自費使用之病人，當原自費使用全數轉為健保給付後，預估年度使用量為第一年約120組至第五年約170組，按目前健保給付「Stainless Interlocking Nail System」整組支付點數7,671點計算¹³，推估新增健保年度費用第一年約94萬點至第五年約130萬點。

B. 全額給付情境

納入全額給付的情境下，原自費使用本案品項之族群，按建議者的建議價中位數(建議價介於65,000至90,000元)計算，新增健保年度費用為第一年約1,000萬點至第五年約1,400萬點。除了原情境的自費病人，財務影響亦納入部分由「動力加壓骨板」、「管型骨板」轉用之病人族群。參考健保資料庫分析及專家意見，假設本案品項對既有給付特材「動力加壓骨板」及「管型骨板」的年度取代率為10%，預估2021年至2025年本案品項的年度使用量為第一年約680組至第五年約910組，以建議者的建議價中位數與骨板、骨釘支付點數2,500點¹⁴的價差計算，新增健保年度費用第一年約5,500萬點至第五年約7,300萬點。據此，本報告預估2021年至2025年整體新增健保年度費用第一年約6,500萬點至第五年約8,700萬點。

3. 整體財務影響

本報告依據上述方式推估本案共計 37 組特材品項納入健保給付的財務影響¹⁵，若以自付差額進行給付，預估 2021 年至 2025 年的財務影響為第一年約 6,900 萬點至第五年約 9,300 萬點；若以全額給付納入健保，則預估 2021 年至 2025 年的財務影響為第一年約 11.4 億點至第五年約 13.7 億點。

有關本報告的財務影響評估，有幾個限制如下：(1)本報告依建議者提供的文獻與專家意見將37組品項依使用部位分組，並將同組的品項視為適用相同的病人族群，但不同品項可能因其設計、規格、醫師習慣等因素導致臨床上的適用病人族群並不

¹³ 雖然取代對象為骨板、骨釘，但因為本案品項為骨髓內釘，故此處先以健保不銹鋼髓內釘支付點數進行計算，未來若納入健保給付，需以決議的核價方式進行更新。

¹⁴ 上肢(橈骨、尺骨)與下肢(腓骨)各佔 8 成與 2 成，參考臨床專家意見，一般上肢骨折使用骨板及骨釘固定約需 2,000 點至 3,000 點。

¹⁵ 後足關節部分，不論以情境一及情境二之推估方式均獲得相似的整體財務影響。

完全相同，未來仍需要以健保特材專家會議最終決議的特材分類及核價結果進行財務影響評估更新。(2)相較於健保特材，本案有些品項具有的優點可應付更多臨床狀況，例如在股骨幹骨折，若本案品項以全額給付納入健保，可能會取代部分自費互鎖骨板(locking plate)的使用量；或是在肱骨幹骨折，由於健保品項少，若本案品項以全額給付納入健保，亦可能取代部分自費骨板的市場。(3)使用本案品項的手術與診斷適用診斷關聯群(Diagnosis Related Groups, DRG)制度，在全額給付的情境下評估財務影響時，本案品項會取代的健保特材比例會受到未來如何進行給付相當大的影響。

(五) 經濟評估結論

1. 至2020年6月11日止，加拿大CADTH、澳洲MSAC及英國NICE查無骨髓內釘之相關經濟評估報告。

2. 年度使用量推估

本報告依使用部位(股骨、脛骨、後足關節、肱骨、橈骨及小骨)分別評估本案特材的年度使用量如表四十三。

3. 財務影響

本報告依使用部位(股骨、脛骨、後足關節、肱骨、橈骨及小骨)分別評估本案特材的整體財務影響如表四十四，若以自付差額進行給付，預估2021年至2025年的財務影響為第一年約6,900萬點至第五年約9,300萬點；若以全額給付納入健保，則預估2021年至2025年的財務影響為第一年約11.4億點至第五年約13.7億點。

表四十三、年度使用量推估

方式	分類	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
自付差額	(1) 鈦合金髓內釘組 (cephalomedullary nail, 170 mm)應用於股骨近端骨折	1,241	1,203	1,167	1,132	1,098
	(2) 鈦合金加長型髓內釘組 (cephalomedullary nail, ≥180 mm)應用於股骨近端及中段骨折	770	883	996	1,109	1,222
	(3) 鈦合金股骨逆行性髓內釘組應用於股骨遠端及中段骨折	134	158	183	207	232
	(4) 鈦合金髓內釘組應用於股骨幹骨折	1,078	1,246	1,413	1,581	1,748
	(5) 脛骨	2,163	2,478	2,793	3,108	3,423
	(6) 後足關節	64	75	86	97	109
	(7) 肱骨	432	504	576	647	719
	(8) 橈骨及小骨	122	134	145	157	169
全額給付	(1) 鈦合金髓內釘組 (cephalomedullary nail, 170 mm)應用於股骨近端骨折	3,036	2,945	2,856	2,770	2,686
	(2) 鈦合金加長型髓內釘組 (cephalomedullary nail, ≥180 mm)應用於股骨近端及中段骨折	3,349	3,634	3,931	4,239	4,561
	(3) 鈦合金股骨逆行性髓內釘組應用於股骨遠端及中段骨折	365	416	467	518	569
	(4) 鈦合金髓內釘組應用於股骨幹骨折	2,198	2,242	2,287	2,331	2,376
	(5) 脛骨	3,715	3,911	4,106	4,302	4,498
	(6) 後足關節	114	125	136	147	159
	(7) 肱骨	1,062	1,199	1,335	1,471	1,608
	(8) 橈骨及小骨	807	874	942	1,009	1,077

表四十四、年度財務影響(單位：億點)

方式	分類	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
自付差額	(1) 鈦合金髓內釘組 (cephalomedullary nail, 170 mm)應用於股骨近端骨折	0.24	0.23	0.22	0.22	0.21
	(2) 鈦合金加長型髓內釘組 (cephalomedullary nail, ≥180 mm)應用於股骨近端及中段骨折	0.15	0.17	0.19	0.21	0.23
	(3) 鈦合金股骨逆行性髓內釘組 應用於股骨遠端及中段骨折	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
	(4) 鈦合金髓內釘組應用於股骨幹骨折	0.08	0.10	0.11	0.12	0.13
	(5) 脛骨	0.17	0.19	0.21	0.24	0.26
	(6) 後足	0.05	0.06	0.07	0.07	0.08
	(7) 肱骨	0.03	0.04	0.04	0.05	0.06
	(8) 橈骨及小骨	0.009	0.01	0.01	0.01	0.01
	整體財務影響	0.69	0.75	0.81	0.87	0.93
全額給付	(1) 鈦合金髓內釘組 (cephalomedullary nail, 170 mm)應用於股骨近端骨折	2.66	2.58	2.51	2.43	2.36
	(2) 鈦合金加長型髓內釘組 (cephalomedullary nail, ≥180 mm)應用於股骨近端及中段骨折	2.69	2.93	3.18	3.43	3.70
	(3) 鈦合金股骨逆行性髓內釘組 應用於股骨遠端及中段骨折	0.24	0.28	0.31	0.34	0.38
	(4) 鈦合金髓內釘組應用於股骨幹骨折	1.78	1.83	1.88	1.92	1.97
	(5) 脛骨	2.52	2.67	2.81	2.96	3.11
	(6) 後足關節	0.08	0.09	0.09	0.10	0.11
	(7) 肱骨	0.79	0.89	0.99	1.09	1.19
	(8) 橈骨及小骨	0.65	0.70	0.76	0.81	0.87
	整體財務影響	11.41	11.96	12.53	13.10	13.69

參考資料

1. Hip Fractures: Extracapsular Neck of Femur Fractures. Oxford Medical Education.
<http://www.oxfordmedicaleducation.com/surgery/trauma-and-orthopaedics/extracapsular-neck-of-femur-fractures/>. Accessed 16, June, 2020.
2. Fractures (Broken Bones). OrthoInfo (from AAOS).
<https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/fractures-broken-bones/>. Published 2020. Accessed 20, June, 2020.
3. Thomas NLBJBKGBSACWEG. Browse's Introduction to the Investigation and Management of Surgical Disease; 2010.
4. 全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準-支付標準壓縮檔(NHI Fee Schedule). 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2020. Accessed 19, June, 2020.
5. 特材收載品項表(帶走所有壓縮檔 109.05.27 更新). 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2020. Accessed 12, June, 2020.
6. 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. Published 2020. Accessed 12, June, 2020.
7. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). <https://cadth.ca/>. Accessed 19, June, 2020.
8. Mical Services Advisory Committee. Australian Government Department of Health.
<http://www.msac.gov.au/>. Accessed 19, June, 2020.
9. Medicare Benefits Schedule. Australian Government Department of Health.
<http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Home>. Accessed 19, June, 2020.
10. 收文案件國際藥品價格匯率換算表-109年匯率4月~6月. 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=8EFFE6C625319B74&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2020. Accessed 19, June, 2020.
11. The Prostheses List. Australian Government Department of Health.
<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-privatehealth-prostheseslist.htm>. Accessed 19, June, 2020.
12. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). <https://www.nice.org.uk/>. Accessed 19, June, 2020.
13. Fractures (non-complex): assessment and management -NICE guideline [NG38]. National Institute for Health and Care Excellence (NICE).
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng38>. Published 2016. Accessed 19, June, 2020.

14. Hip fracture: management-Clinical guideline [CG124]. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124>. Published 2017. Accessed 19, June, 2020.
15. National Health Service - NHS. <https://www.england.nhs.uk/ourwork/>. Accessed 19, June, 2020.
16. Health Improvement Scotland. Scottish Health Technologies Group. <http://www.healthcareimprovementscotland.org/>. Accessed 19, June, 2020.
17. Wu K, Xu Y, Zhang L, et al. Which implant is better for beginners to learn to treat geriatric intertrochanteric femur fractures: A randomised controlled trial of surgeons, metalwork, and patients. *J Orthop Translat* 2020; 21: 18-23.
18. Zhang S, Zhang K, Jia Y, Yu B, Feng W. InterTan nail versus Proximal Femoral Nail Antirotation-Asia in the treatment of unstable trochanteric fractures. *Orthopedics* 2013; 36(3): e288-294.
19. Vaquero J, Munoz J, Prat S, et al. Proximal Femoral Nail Antirotation versus Gamma3 nail for intramedullary nailing of unstable trochanteric fractures. A randomised comparative study. *Injury* 2012; 43 Suppl 2: S47-54.
20. Stern R, Lübbecke A, Suva D, Miozzari H, Hoffmeyer P. Prospective randomised study comparing screw versus helical blade in the treatment of low-energy trochanteric fractures. *International orthopaedics* 2011; 35(12): 1855-1861.
21. Yaozeng X, Dechun G, Huilin Y, Guangming Z, Xianbin W. Comparative study of trochanteric fracture treated with the proximal femoral nail anti-rotation and the third generation of gamma nail. *Injury* 2010; 41(12): 1234-1238.
22. Queally JM, Harris E, Handoll HH, Parker MJ. Intramedullary nails for extracapsular hip fractures in adults. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014; (9): Cd004961.
23. Daglar B, Gungor E, Delialioglu OM, et al. Comparison of knee function after antegrade and retrograde intramedullary nailing for diaphyseal femoral fractures: results of isokinetic evaluation. *Journal of orthopaedic trauma* 2009; 23(9): 640-644.
24. Koso RE, Terhoeve C, Steen RG, Zura R. Healing, nonunion, and re-operation after internal fixation of diaphyseal and distal femoral fractures: a systematic review and meta-analysis. *International orthopaedics* 2018; 42(11): 2675-2683.
25. Griffin XL, Costa ML, Phelps E, et al. Intramedullary nails versus distal locking plates for fracture of the distal femur: results from the Trial of Acute Femoral Fracture Fixation (TraFFix) randomised feasibility study and process evaluation. *BMJ open* 2019; 9(5): e026810.
26. Gill S, Mittal A, Raj M, Singh P, Singh J, Kumar S. Extra Articular Supracondylar Femur Fractures Managed with Locked Distal Femoral Plate or Supracondylar Nailing: A Comparative Outcome Study. *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR* 2017; 11(5): Rc19-rc23.

27. Dar GN, Tak SR, Kangoo KA, Halwai MA. Bridge plate osteosynthesis using dynamic condylar screw (DCS) or retrograde intramedullary supracondylar nail (RIMSN) in the treatment of distal femoral fractures: comparison of two methods in a prospective randomized study. *Ulusal travma ve acil cerrahi dergisi = Turkish journal of trauma & emergency surgery : TJTES* 2009; 15(2): 148-153.
28. Christodoulou A, Terzidis I, Ploumis A, Metsovitis S, Koukoulidis A, Toptsis C. Supracondylar femoral fractures in elderly patients treated with the dynamic condylar screw and the retrograde intramedullary nail: a comparative study of the two methods. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2005; 125(2): 73-79.
29. Shin YS, Kim HJ, Lee DH. Similar outcomes of locking compression plating and retrograde intramedullary nailing for periprosthetic supracondylar femoral fractures following total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA* 2016; 25(9): 2921-2928.
30. Griffin XL, Parsons N, Zbaeda MM, McArthur J. Interventions for treating fractures of the distal femur in adults. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015; (8): Cd010606.
31. Schemitsch EH, Bhandari M, Guyatt G, et al. Prognostic factors for predicting outcomes after intramedullary nailing of the tibia. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 2012; 94(19): 1786-1793.
32. Larsen LB, Madsen JE, Høiness PR, Øvre S. Should insertion of intramedullary nails for tibial fractures be with or without reaming? A prospective, randomized study with 3.8 years' follow-up. *Journal of orthopaedic trauma* 2004; 18(3): 144-149.
33. Badenhorst D, Terblanche I, Ferreria N, Burger MC. Intramedullary fixation versus anatomically contoured plating of unstable ankle fractures: a randomized control trial. *International orthopaedics* 2020; 44(3): 561-568.
34. Costa ML, Achten J, Griffin J, et al. Effect of Locking Plate Fixation vs Intramedullary Nail Fixation on 6-Month Disability Among Adults With Displaced Fracture of the Distal Tibia: The UK FixDT Randomized Clinical Trial. *Jama* 2017; 318(18): 1767-1776.
35. Georgiannos D, Lampridis V, Bisbinas I. Fragility fractures of the ankle in the elderly: Open reduction and internal fixation versus tibio-talo-calcaneal nailing: Short-term results of a prospective randomized-controlled study. *Injury* 2017; 48(2): 519-524.
36. White TO, Bugler KE, Appleton P, Will E, McQueen MM, Court-Brown CM. A prospective randomised controlled trial of the fibular nail versus standard open reduction and internal fixation for fixation of ankle fractures in elderly patients. *The bone & joint journal* 2016; 98-b(9): 1248-1252.
37. Fang JH, Wu YS, Guo XS, Sun LJ. Comparison of 3 Minimally Invasive Methods for Distal Tibia Fractures. *Orthopedics* 2016; 39(4): e627-633.
38. Asloum Y, Bedin B, Roger T, Charissoux JL, Arnaud JP, Mabit C. Internal fixation of

- the fibula in ankle fractures: a prospective, randomized and comparative study: plating versus nailing. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR* 2014; 100(4 Suppl): S255-259.
39. Mauffrey C, McGuinness K, Parsons N, Achten J, Costa ML. A randomised pilot trial of "locking plate" fixation versus intramedullary nailing for extra-articular fractures of the distal tibia. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 2012; 94(5): 704-708.
 40. Lin ZQ, Zhang HZ, Luo GG, et al. Comparison of 3 Treatment Methods for Distal Tibial Fractures: A Network Meta-Analysis. *Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research* 2019; 25: 7480-7487.
 41. Tas DB, Smeeing DPJ, Emmink BL, et al. Intramedullary Fixation Versus Plate Fixation of Distal Fibular Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials and Observational Studies. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons* 2019; 58(1): 119-126.
 42. Mao Z, Wang G, Zhang L, et al. Intramedullary nailing versus plating for distal tibia fractures without articular involvement: a meta-analysis. *Journal of orthopaedic surgery and research* 2015; 10: 95.
 43. Franceschi F, Franceschetti E, Torre G, et al. Tibiotalocalcaneal arthrodesis using an intramedullary nail: a systematic review. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA* 2016; 24(4): 1316-1325.
 44. Fan Y, Li YW, Zhang HB, et al. Management of Humeral Shaft Fractures With Intramedullary Interlocking Nail Versus Locking Compression Plate. *Orthopaedics* 2015; 38(9): e825-829.
 45. Singh AK, Arun GR, Narsaria N, Srivastava A. Treatment of non-union of humerus diaphyseal fractures: a prospective study comparing interlocking nail and locking compression plate. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2014; 134(7): 947-953.
 46. Benegas E, Ferreira Neto AA, Gracitelli ME, et al. Shoulder function after surgical treatment of displaced fractures of the humeral shaft: a randomized trial comparing antegrade intramedullary nailing with minimally invasive plate osteosynthesis. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2014; 23(6): 767-774.
 47. Li Y, Wang C, Wang M, Huang L, Huang Q. Postoperative malrotation of humeral shaft fracture after plating compared with intramedullary nailing. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2011; 20(6): 947-954.
 48. Singiseti K, Ambedkar M. Nailing versus plating in humerus shaft fractures: a prospective comparative study. *International orthopaedics* 2009; 34(4): 571-576.
 49. Putti AB, Uppin RB, Putti BB. Locked intramedullary nailing versus dynamic compression plating for humeral shaft fractures. *Journal of orthopaedic surgery*

- (Hong Kong) 2009; 17(2): 139-141.
50. Wen H, Zhu S, Li C, Chen Z, Yang H, Xu Y. Antegrade intramedullary nail versus plate fixation in the treatment of humeral shaft fractures: An update meta-analysis. *Medicine* 2019; 98(46): e17952.
 51. Zhao Y, Wang J, Yao W, et al. Interventions for humeral shaft fractures: mixed treatment comparisons of clinical trials. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2017; 28(11): 3229-3237.
 52. Kurup H, Hossain M, Andrew JG. Dynamic compression plating versus locked intramedullary nailing for humeral shaft fractures in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011; (6). DOI: 10.1002/14651858.CD005959.pub2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD005959.pub2>.
 53. Plath JE, Kerschbaum C, Seebauer T, et al. Locking nail versus locking plate for proximal humeral fracture fixation in an elderly population: a prospective randomised controlled trial. *BMC musculoskeletal disorders* 2019; 20(1): 20.
 54. Ge W, Sun Q, Li G, Lu G, Cai M, Li S. Efficacy comparison of intramedullary nails, locking plates and conservative treatment for displaced proximal humeral fractures in the elderly. *Clinical interventions in aging* 2017; 12: 2047-2054.
 55. Gracitelli ME, Malavolta EA, Assunção JH, et al. Locking intramedullary nails compared with locking plates for two- and three-part proximal humeral surgical neck fractures: a randomized controlled trial. *Journal of shoulder and elbow surgery* 2016; 25(5): 695-703.
 56. Zhu Y, Lu Y, Shen J, Zhang J, Jiang C. Locking intramedullary nails and locking plates in the treatment of two-part proximal humeral surgical neck fractures: a prospective randomized trial with a minimum of three years of follow-up. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 2011; 93(2): 159-168.
 57. Shi X, Liu H, Xing R, et al. Effect of intramedullary nail and locking plate in the treatment of proximal humerus fracture: an update systematic review and meta-analysis. *Journal of orthopaedic surgery and research* 2019; 14(1): 285.
 58. Sun Q, Ge W, Li G, et al. Locking plates versus intramedullary nails in the management of displaced proximal humeral fractures: a systematic review and meta-analysis. *International orthopaedics* 2018; 42(3): 641-650.
 59. Handoll HHG, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; (11). DOI: 10.1002/14651858.CD000434.pub4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD000434.pub4>.
 60. Sacchetti F, Andreani L, Palazzuolo M, et al. Carbon/PEEK nails: a case-control study of 22 cases. *European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie*

- traumatologie* 2019; 30(4): 643-651.
61. Zimel MN, Hwang S, Riedel ER, Healey JH. Carbon fiber intramedullary nails reduce artifact in postoperative advanced imaging. *Skeletal radiology* 2015; 44(9): 1317-1325.
 62. Plate JF, Gaffney DL, Emory CL, et al. Randomized comparison of volar locking plates and intramedullary nails for unstable distal radius fractures. *The Journal of hand surgery* 2015; 40(6): 1095-1101.
 63. Safi A, Hart R, Těknědžjan B, Kozák T. Treatment of extra-articular and simple articular distal radial fractures with intramedullary nail versus volar locking plate. *The Journal of hand surgery, European volume* 2013; 38(7): 774-779.
 64. Aita MA, Vieira Ferreira CH, Schneider Ibanez D, et al. Randomized clinical trial on percutaneous minimally invasive osteosynthesis of fractures of the distal extremity of the radius. *Revista brasileira de ortopedia* 2014; 49(3): 218-226.
 65. Zehir S, Calbiyik M, Zehir R, Ipek D. Intramedullary repair device against volar plating in the reconstruction of extra-articular and simple articular distal radius fractures; a randomized pilot study. *International orthopaedics* 2014; 38(8): 1655-1660.
 66. Gradl G, Mielsch N, Wendt M, et al. Intramedullary nail versus volar plate fixation of extra-articular distal radius fractures. Two year results of a prospective randomized trial. *Injury* 2014; 45 Suppl 1: S3-8.
 67. Chappuis J, Bouté P, Putz P. Dorsally displaced extra-articular distal radius fractures fixation: Dorsal IM nailing versus volar plating. A randomized controlled trial. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR* 2011; 97(5): 471-478.
 68. Zhang B, Chang H, Yu K, et al. Intramedullary nail versus volar locking plate fixation for the treatment of extra-articular or simple intra-articular distal radius fractures: systematic review and meta-analysis. *International orthopaedics* 2017; 41(10): 2161-2169.
 69. Wang J, Zhang L, Ma J, Yang Y, Jia H, Ma X. Is intramedullary nailing better than the use of volar locking plates for fractures of the distal radius? A meta-analysis of randomized controlled trials. *The Journal of hand surgery, European volume* 2016; 41(5): 543-552.
 70. Zhang XF, Huang JW, Mao HX, Chen WB, Luo Y. Adult diaphyseal both-bone forearm fractures: A clinical and biomechanical comparison of four different fixations. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR* 2016; 102(3): 319-325.
 71. Lee SK, Kim KJ, Lee JW, Choy WS. Plate osteosynthesis versus intramedullary nailing for both forearm bones fractures. *European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie* 2014; 24(5): 769-776.
 72. Miao J, Luo Y, Zhou H, et al. Comparison of intramedullary nailing versus plating fixation in the treatment of adult diaphyseal both-bone forearm fractures: A

- meta-analysis. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 2017; 10(8): 11360-11370.
73. Nherera LM, Trueman P, Horner A, Johnstone AJ, Watson TJ, Fatoye FA. Comparing the costs and outcomes of an integrated twin compression screw (ITCS) nail with standard of care using a single lag screw or a single helical blade cephalomedullary nail in patients with intertrochanteric hip fractures. *Journal of orthopaedic surgery and research* 2018; 13(1): 217.
74. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準. http://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx?menu=20&menu_id=710&webdata_id=3633&WD_ID=900. Accessed May 5, 2020.
75. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份第 17 次(104 年 11 月)會議紀錄(104.12.09 新增). https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=8E050CF02E3F23AD&topn=5FE8C9FEAE863B46&upn=BAB5632A1480AEDF. Accessed May 5, 2020.
76. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部份第 42 次(109 年 1 月)會議紀錄(109.2.4 新增). https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=8B786D6663B8BA67&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed May 5, 2020.

附錄

附錄一 健保收載骨髓內釘組詳細資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	使用部位	申請者簡稱	許可證字號
不鏽鋼互鎖式骨髓內釘組 (Stainless Interlocking Nail System)								
1	FBN05003XNY2	骨髓內釘	Femoral NAIL	7671	D101-1	股骨	亞太	衛署醫器製字第 000745 號
2	FBN05004XNY2	骨髓內釘	Tibial NAIL	7671	D101-1	脛骨	亞太	衛署醫器製字第 000745 號
3	FBN05091315H	"鴻君"骨髓內釘系統/脛骨髓內釘組	"HC" Nail System /Tibial Nail(Nail*1+Screw*4+End Cap*1)	7671	D101-1	脛骨	鴻君	衛部醫器製字第 005911 號
4	FBN05091325H	"鴻君"骨髓內釘系統/股骨髓內釘組	"HC" Nail System /Femoral Nail(Nail*1+Screw*4+End Cap*1)	7671	D101-1	股骨	鴻君	衛部醫器製字第 005911 號
5	FBN051722NS9	"史賽克"股脛骨鎖定釘:股脛骨髓內釘	"STRYKER" S2 NAILING SYSTEM:Tibial	7671	D101-1	脛骨	史賽克	衛署醫器輸字第 011256 號
6	FBN051732NS9	"史賽克"股脛骨鎖定釘:股脛骨髓內釘	"STRYKER" S2 NAILING SYSTEM:Femoral	7671	D101-1	股骨	史賽克	衛署醫器輸字第 011256 號
7	FBN05301XNU0	"聯合"優華骨髓內釘系統	"UNITED" UNIFY NAIL SYSTEM:Humeral NAIL SYSTEM	7671	D101-1	肱骨	聯合	衛署醫器製字第 000897 號
8	FBN05403FSY2	"亞太醫療"金寶骨髓內釘系統:股骨髓內釘組	"SYNTEC"KING BO HUMERAL INTERLOCKING NAILS SYSTEM:STAINLESS Femur INTERLOCKING NAIL SYSTEM	7671	D101-1	股骨	亞太	衛署醫器製字第 002940 號
9	FBN05403HSY2	"亞太醫療"金寶骨髓內釘系統:肱骨髓內釘組	"SYNTEC"KING BO Humeral INTERLOCKING NAILS SYSTEM	7671	D101-1	肱骨	亞太	衛署醫器製字第 002940 號
10	FBN05403S1Y2	"亞太醫療"金寶骨髓內釘系統:股骨髓內釘組	"SYNTEC"KING BO INTERLOCKING NAILS SYSTEM: Femoral (NAILX1+SCREWX3)	7671	D101-1	股骨	亞太	衛署醫器製字第 002940 號
11	FBN05403S2Y2	"亞太醫療"金寶骨髓內釘系統:脛骨髓內釘組	"SYNTEC"KING BO HUMERAL INTERLOCKING NAILS SYSTEM: Tibial (NAILX1+SCREWX3)	7671	D101-1	脛骨	亞太	衛署醫器製字第 002940 號
12	FBN05403TSY2	"亞太醫療"金寶骨髓內釘系統:	"SYNTEC"KING BO HUMERAL	7671	D101-1	脛骨	亞太	衛署醫器製字第 002940 號

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	使用部位	申請者簡稱	許可證字號
		脛骨髓內釘組	INTERLOCKING NAILS SYSTEM:STAINLESS Tibial INTERLOCKING NAIL					
13	FBN05601XNU0	"聯合"優華骨髓內釘系統	"UNITED" UNIFY NAIL SYSTEM: Femoral & Tibial NAIL SYSTEM	7671	D101-1	股骨/脛骨	聯合	衛署醫器製字第 000897 號
14	FBN05812TNJP	愛派司亞洲脛骨髓內釘系統組	APS Tibial Nail System	7671	D101-1	脛骨	愛派司	衛部醫器製字第 005728 號
15	FBN05KA36NAE	"雅氏"塔拱內固定骨釘系統:股骨髓內釘系統(髓內釘*1+螺釘*3*+閉鎖螺釘*1)	"Aesulap" Targon Interlocking Nail System/ Femur NAIL SYSTEM	7671	D101-1	股骨	柏朗	衛署醫器輸字第 007976 號
16	FBN05KC35NAE	"雅氏"塔拱內固定骨釘系統/脛骨髓內釘系統(髓內釘*1+螺釘*3+閉鎖螺釘*1)	"Aesulap" Targon Interlocking Nail System/ Tibial NAIL SYSTEM	7671	D101-1	脛骨	柏朗	衛署醫器輸字第 007976 號
不鏽鋼伽瑪骨髓內釘組 (Stainless Gamma Locking Nail System)								
17	FBNG14003NS9	"史賽克"脛股骨固定系統:骨髓內釘組	"STRYKER" GAMMA3 SYSTEM	16675	D101-2	股骨/脛骨	史賽克	衛署醫器輸字第 013922 號
18	FBNG1403GSY2	"亞太醫療"金寶骨髓內釘系統:伽瑪骨髓內釘組	"SYNTEC" KING BO HUMERAL INTERLOCKING NAILS SYSTEM:STAINLESS GAMMA INTERLOCKING NAIL SYSTEM	16675	D101-2	股骨/脛骨/肱骨	亞太	衛署醫器製字第 002940 號
19	FBNG1101235H	"鴻君"骨髓內釘系統/股骨頸髓內釘組	"HC" Nail System /Femoral Neck Nail(Nail*1+Screw*4+End Cap*1)	16675	D101-2	股骨	鴻君	衛部醫器製字第 005911 號
鈦合金第三代伽瑪骨髓內釘組 (TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System)								
20	FBNG13120NS9	"史賽克"伽瑪三股骨固定系統	"STRYKER" GAMMA3 SYSTEM	19036	D101-2	股骨	史賽克	衛署醫器輸字第 020311 號
鈦合金加長型伽瑪骨髓內釘組								
21	FBNG120311S9	"史賽克"伽瑪三股骨固定系統-長釘組(自付差額)	"Stryker" Gamma3 System-Long Nail Set	19036	D101-4	股骨	史賽克	衛署醫器輸字第 020311 號
22	FBNG1052719R	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組-長釘組(自付差額)	AA Nailing System-Long Nail Set	19036	D101-4	股骨	愛派司	衛部醫器製字第 005271 號
23	FBNG107PFA4J	"沃思坦"骨髓內釘系統-PFNA(自付差額)	"OSMD" Interlocking Nails System-PFNA	19036	D101-4	股骨	沃思坦	衛部醫器製字第 005707 號
24	FBNG118785S1	"信迪思"長股骨髓內釘系統	"Synthes" PFNA II Implant	19036	D101-4	股骨	壯生	衛署醫器輸字第 018785 號

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	使用部位	申請者簡稱	許可證字號
		(自付差額)						

附錄二 健保尚未收載骨髓內釘組詳細資料 (依健保署提供之項次與分類列載)

項次	分類	特材代碼	中文名稱	英文名稱	使用部位	申請者簡稱
1	(一)不鏽鋼/髓內釘組/小兒	FBZ029617001	"奧沛迪"髓內釘系統/髓內釘(不鏽鋼)	"OrthoPediatrics" PediNail Intramedullary Nailing System/Nail	近端股骨	愛派司
2	(二)鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 bland (長度 170mm)	FBZ018785001	"信迪思"長股骨髓內釘系統/上端長股骨髓內釘組(長度 170mm)	"Synthes" PFNA-II Implant System /PFNA-II Nail	股骨	壯生
3	(二)鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 bland (長度 170mm)	FBZ005271001	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組/亞洲解剖型前傾髖部髓內釘_XS(長度 170mm)	AA Nailing System/Anatomic Antversion Hip Nail_XS	股骨	愛派司
4	(三)鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 bland 或拉力螺釘/(長度 180mm 以上)	FBZ028857001	"信迪思"進階型股骨近端髓內釘系統/短髓內釘刀片組	"Synthes"TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)/Short Nail with Blade Set	股骨	壯生
5	(三)鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 bland 或拉力螺釘/(長度 180mm 以上)	FBZ028857002	"信迪思"進階型股骨近端髓內釘系統/短髓內釘螺釘組	"Synthes"TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)/Short Nail with Screw Set	股骨	壯生
6	(三)鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 bland 或拉力螺釘/(長度 180mm 以上)	FBZ028857003	"信迪思"進階型股骨近端髓內釘系統/長髓內釘刀片組	"Synthes"TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)/Long Nail with Blade Set	股骨	壯生
7	(三)鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 bland 或拉力螺釘/(長度 180mm 以上)	FBZ028857004	"信迪思"進階型股骨近端髓內釘系統/長髓內釘螺釘組	"Synthes"TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)/Long Nail with Screw Set	股骨	壯生
8	(三)鈦合金/伽瑪髓內釘組/搭配螺葉刀 bland 或拉力螺釘/(長度 180mm 以上)	FBZ022572001	捷邁人工骨髓內釘—髓內釘組(含髓內釘 x1, 拉力螺釘 x1, 螺帽 x1, 螺釘組 x1)	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—CM SET (Nail x1, Lag Screw x1, Nail Cap x1, Set Screw x1)	股骨頸/股骨幹	捷邁
9	(四)鈦合金/骨髓內釘組/股骨/搭配螺葉刀 bland	FBZ018793001	"信迪思"萬向髓內釘股骨系統	"Synthes"Expert Retrograde/Antegrade Femoral Nail System	股骨	壯生
10	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ022621001	捷邁人工骨髓內釘—股骨組(含股骨髓內釘 x1, 螺帽 x1)	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—Femoral SET (Femoral Nail x1, Nail Cap	股骨頸/股骨幹	捷邁

項次	分類	特材代碼	中文名稱	英文名稱	使用部位	申請者簡稱
				x1)		
11	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ020276001	"信迪思"股骨髓內釘:股骨順行髓內釘	"Synthes"Expert Femoral Nail System:Expert™ A2FN, cannulated, length 280 mm, Titanium Alloy	股骨	壯生
12	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ005707001	"沃思坦"骨髓內釘系統 - UFN II	"OSMD" Interlocking Nails System - UFN II	股骨近端、遠端、股骨幹部骨折	沃思坦
13	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ026901001	"史賽克"股脛骨鎖定釘系統 - 股骨組	"Stryker" T2 Nailing System - Femoral set	股骨	史賽克
14	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ022213002	"史耐輝"髓內釘系統/股骨逆行髓內釘	"Smith & Nephew" Trigen IM System/META Retrograde Femoral Nail	股骨遠端、中段	史耐輝
15	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ022213005	"史耐輝"髓內釘系統/髖部聯合加壓交鎖髓內釘組(髓內釘+螺釘)	"Smith & Nephew" TriGen IM Nail System/INTERTAN Nails(nail+screw)	股骨近端、中段	史耐輝
16	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ022213006	"史耐輝"髓內釘系統/轉子順行針釘組(髓內釘+螺釘+螺帽)	"Smith & Nephew" TriGen IM Nail System/Trochanteric Antegrade Nails(nail+screw+cap)	股骨近端、中段	史耐輝
17	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ022212001	"史耐輝"髓內釘系統 - 股骨逆行髓內釘	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - META Retrograde Femoral Nails	股骨遠端、中段	史耐輝
18	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ022212004	"史耐輝"髓內釘系統- 髖部聯合加壓交鎖髓內釘組(髓內釘+螺釘)	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails(nail+screw)	股骨近端、中段	史耐輝
19	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ022212005	"史耐輝"髓內釘系統 - 轉子順行釘組(髓內釘+螺釘+螺帽)	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - Trochanteric Antegrade Nails (nail+screw+cap)	股骨近端、中段	史耐輝
20	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ023541002	"史耐輝"髓內釘系統- 髖部聯合加壓交鎖髓內釘組(髓內釘+螺釘)	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails(nail+screw)	股骨近端、中段	史耐輝
21	(五)鈦合金/骨髓內釘組/股骨	FBZ023541003	"史耐輝"髓內釘系統 - 轉子順行釘組(髓內釘+螺釘)	"Smith&Nephew" Trigen IM Nail System - Trochanteric Antegrade Nails(nail+screw)	股骨近端、中段	史耐輝
22	(六)鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	FBZ029615001	"西曼"骨髓內釘系統/鈦金屬解剖型鎖定骨髓內釘組	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Anatomical Intramedullary Nail (Set)	股骨 脛骨 肱骨	華威
23	(六)鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	FBZ022621002	捷邁人工骨髓內釘—脛骨組(含脛骨髓內釘 x1, 螺帽 x1)	Zimmer Natural Nail System Cephalomedullary Nail—Tibial SET (Tibial Nail x1, Nail Cap x1)	脛骨	捷邁
24	(六)鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	FBZ018775001	"信迪思"脛骨髓內釘:鈦合金脛骨髓內釘	"Synthes"Expert Tibia Nail System: Expert™ Tibial Nail , cannulated, Titanium Alloy	脛骨	壯生

項次	分類	特材代碼	中文名稱	英文名稱	使用部位	申請者簡稱
25	(六)鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	FBZ005707002	“沃思坦”骨髓內釘系統 - UTN II	"OSMD" Interlocking Nails System - UTN II	脛骨	沃思坦
26	(六)鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	FBZ026901002	"史賽克"股脛骨鎖定釘系統/脛骨組	"Stryker" T2 Nailing System/ Tibial set	脛骨	史賽克
27	(六)鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	FBZ022213003	"史耐輝"髓內釘系統/脛骨順行髓內釘	"Smith & Nephew "Trigen IM System/META Tibial Nail	脛骨近端、中段	史耐輝
28	(六)鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	FBZ022212002	“史耐輝”髓內釘系統 - 脛骨順行髓內釘	“Smith&Nephew” Trigen IM Nail System - META Tibial Nails	脛骨近端、中段	史耐輝
29	(六)鈦合金/骨髓內釘組/脛骨	FBZ005728001	愛派司亞洲脛骨髓內釘系統組	APS Tibia Nail System	脛骨	愛派司
30	(七)鈦合金/骨髓內釘組/足踝/搭配螺葉刀 bland	FBZ019808003	"信迪思"萬向髓內釘後足關節固定系統/後足關節髓內釘	"Synthes"Expert Hindfoot Arthodesis Nail	後足關節(距骨、跟骨)	壯生
31	(八)鈦合金/骨髓內釘組/足踝	FBZ022213001	"史耐輝"髓內釘系統-後跟髓內釘	"Smith&Nephew" TriGen IM Nail System -Hindfoot Fusion Nail	後足關節(距骨、跟骨)	史耐輝
32	(八)鈦合金/骨髓內釘組/足踝	FBZ024783001	"瑞德"福勒踝關節髓內釘系統(組)	"Wright"VALOR Ankle Fusion Nail System	後足關節(距骨、跟骨)	傑奎
33	(九)鈦合金/骨髓內釘組/肱骨	FBZ019238001	"信迪思"肱骨髓內釘	"Synthes" Humerus Nail	肱骨	壯生
34	(九)鈦合金/骨髓內釘組/肱骨	FBZ027513001	"信迪思"多方向鎖定肱骨髓內釘系統(組)	"SYNTHESES" MultiLoc Humeral Nailing System	肱骨	壯生
35	(九)鈦合金/骨髓內釘組/肱骨	FBZ031182001	"信迪思"多方向鎖定肱骨髓內釘系統(組)	"SYNTHESES" MultiLoc Humeral Nailing System	肱骨	壯生
36	(九)鈦合金/骨髓內釘組/肱骨	FBZ022213007	"史耐輝"髓內釘系統/肱骨髓內釘	"Smith & Nephew"TriGen IM Nail System/Humeral Antegrade Nails	肱骨近端、中段	史耐輝
37	(九)鈦合金/骨髓內釘組/肱骨	FBZ019766001	"艾克曼"肱骨髓內固定桿系統/組	"Acumed"Polarus Humeral Rod System/Set	適用於肱骨。	韶田
38	(九)鈦合金/骨髓內釘組/肱骨	FBZ027824001	"史賽克"肱骨/近端肱骨鎖定系統特材(組)	"Stryker" T2 Humeral/Proximal Humeral Nailing System	肱骨/近端肱骨	史賽克
39	(十)長碳纖維增強聚合物/髓內釘/肱骨	FBZ030862001	"卡伯菲"皮克羅髓內釘系統 - 肱骨髓內釘	"CarboFix" Piccolo Composite Humeral Nailing System	肱骨	讚賀
40	(十一)鈦合金/骨髓內釘組/橈骨及小骨	FBZ029615002	"西曼"骨髓內釘系統/鈦金屬小骨鎖定骨髓內釘組	"ChM" Intramedullary Nail System/Titanium Small Intramedullary Nail (Set)	上肢	華威
41	(十一)鈦合金/骨髓內釘組/橈骨及小骨	FBZ020069001	“艾克曼”小骨骨髓內固定桿系統	“Acumed”Small Bone Locking Rod (IM Rod System)	適用於橈骨、尺骨、腓骨	韶田
42	(十一)鈦合金/骨髓內釘組/橈	FBZ019541001	"瑞德"麥康諾遠端橈骨髓內骨釘	"WRIGHT"MICRONAIL	橈骨遠端骨折	傑奎

項次	分類	特材代碼	中文名稱	英文名稱	使用部位	申請者簡稱
	骨及小骨		固定系統	INTRAMEDULLARY DISTAL RADIUS SYSTEM		
43	(十一)鈦合金/骨髓內釘組/橈骨及小骨	FBZ027509001	“瑞德”麥可諾遠端橈骨髓內固定系統	“Wright” MICRONAIL Intramedullary Distal Radius System	橈骨遠端骨折	傑奎
44	(十二)彈性髓內釘	FBZ009878001	"信迪思"彈性髓內釘:身體長骨或是成骨不全症	"Synthes"Elastic Nail Implants:TEN - Titanium Elastic Nail , Titanium Alloy	股骨	壯生
45	(十二)彈性髓內釘	FBZ005707003	“沃思坦”骨髓內釘系統 - TEN 彈性髓內釘	"OSMD" Interlocking Nails System - TEN	從小兒或青少年的四肢骨幹骨折。	沃思坦
46	(十二)彈性髓內釘	FBZ006160001	“亞太醫療”彈性髓內釘	“SYNTEC” Elastic Nail Implants	兒童股骨幹骨折	亞太
47	(十二)彈性髓內釘	FBZ029465001	"奧沛迪"髓內釘系統	"OrthoPediatrics" PediFlex Nail System	長骨骨幹骨折之固定	愛派司

第一、三及十二大類由健保署逕提特材專家諮詢會議討論。

附錄三 澳洲植體收載清單 (骨髓內釘組共 81 項)

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
Femoral, Proximal short (<220mm)				
\$1,010	Zimmer Biomet Pty Ltd	Affixus Hip Fracture Nail System	Short Hip fracture nails	9-13mm diameter, 180mm length
\$1,010	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Austofix Femoral and Tibial Nailing System	H2 Hip Nail 4.8/6.5, stainless steel or titanium	Dia 11mm, Lengths 170mm – 240mm
\$1,010	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F1 Proximal Femoral Nail	F1 Femoral Nail, Titanium	170mm, 200mm 120deg, 125deg, 130deg
\$1,010	EQUINOX ORTHOPAEDICS PTY LTD	WEGO Nailing Systems	Femoral Nail	≤ 200mm
\$1,010	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Proximal Femur Nails	Nails	Diameter 11mm Proximal Diameter 17mm <220mm length
\$1,010	Orthotech Pty Ltd	Chimaera HFS - Short Nail	Short Nail	125° - 130° 180mm
\$1,010	Stryker Australia Pty Ltd	Gamma LN	Standard - Titanium	120, 125, 130 Deg; Diameter 10-12mm; Length 170-200mm
\$1,010	Smith & Nephew Pty Ltd	IMHS CP	Intramedullary Hip Nail, stainless steel	10 - 16mm x 19.5cm left and right
\$1,010	Smith & Nephew Pty Ltd	Trigen InterTAN Nail	Nail, Titanium	diameter 10-13mm length 18-46cm Angle 125°-135°
\$1,010	Surgical Specialties	PediNail Platform	Pediatric Nailing Platform Femur	7mm x 200mm Child Left, Right
\$1,010	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	Femoral Nail	9-15mm D <220mm length
\$1,010	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Cephalomedullary, Short Nails, Titanium	10mm to 14.5mm (in 1.5mm increments) x 21.5cm 125 to 135 CCD (in 5 CCD increments) Left and Right.
Femoral, Proximal long (≥220mm)				
\$1,370	Zimmer Biomet Pty Ltd	Affixus Hip Fracture Nail System	Long Hip fracture nails	9-15mm diameter, 260-460mm length
\$1,370	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F3 Femoral Nail	F3 Femoral Nail Titanium	Length 320mm to 440mm, left and right
\$1,370	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Austofix Femoral & Tibial Nailing System	F2 Femoral Nail 4.8/6.2; s-s	Dia 9 - 12mm; Lengths 320 - 460mm

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$1,370	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F1 Proximal Femoral Nail	F1 Femoral Nail - Long	340mm - 460mm 120deg, 125deg, 130deg
\$1,370	EQUINOX ORTHOPAEDICS PTY LTD	WEGO Nailing Systems	Femoral Nail	≥220mm
\$1,370	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Proximal Femur Nail	Femoral Nail	Diameter 11mm Proximal Diameter 17mm Length ≥220mm
\$1,370	Orthotech Pty Ltd	Orthofix - Centronail Femoral Nail	Centronail Femoral Nail	D: Ø 9-12mm L: 275-475mm
\$1,370	Orthotech Pty Ltd	Chimaera HFS - Long Nail	Long Nail	L: 280 - 460mm 125° - 130°
\$1,370	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Trauma Locking Nail System	Reconstruction Nail	Recon Nail Left/Right Diameter 9-15mm, Length 240-480mm
\$1,370	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Intramedullary Nailing System	Gamma Long	120, 125, 130 Deg; Diameter 10-15mm; Length 280-480mm
\$1,370	Smith & Nephew Pty Ltd	Trigen	Femoral Nail, Titanium	9, 10, 11.5 & 13mm diameter
\$1,370	Smith & Nephew Pty Ltd	TriGen	Femoral Nail	8-18mm D ≥ 220mm length
\$1,370	Smith & Nephew Pty Ltd	IMHS CP	Intramedullary Hip Nail, stainless steel	10 - 14mm x 32 - 44cm left and right
\$1,370	Surgical Specialties	PediNail System	Intramedullary Femoral Nail	7-10mm x 12-42cm Left, Right
\$1,370	Surgical Specialties	PediNail Platform	Pediatric Nailing Platform Femur	7-12mm x 220-420mm Left, Right Child, Adolescent
\$1,370	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	Femoral Nail	9-15mm D ≥ 220mm length
\$1,370	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Cephalomedullary, Femoral Long Nails, Titanium	10mm to 14.5mm (in 1.5mm increments) x 30 to 48cm (in 2cm increments) x 125 & 130 CCD Left and Right.
\$1,370	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Antegrade Femoral Nails, Greater Trochanter, Titanium	8 to 14mm x 24 to 48cm (in 2cm increments) Left and Right
Femoral, Distal				
\$1,065	Austofix	S2 Nail System	Cannulated supracondylar nail, stainless steel	11/13mm x 160-380mm

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$1,065	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	S2 Nail System	Canulated supracondylar nail, stainless steel	11/13mm x 160-380mm
\$1,065	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Femoral Nail	Femoral Nail	Diameter 10 - 12mm
\$1,065	Orthotech Pty Ltd	Orthofix - Centronail Supracondylar Nail	Centronail - Supracondylar Nail (Femoral Distal)	D: Ø 9-12mm L: 130-375mm
\$1,065	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Trauma Locking Nail System	SCN	Diameter 8mm - 15mm, Length 170mm - 480mm
\$1,065	Smith & Nephew Pty Ltd	TriGen	Femoral nail	8.5-13mm x 15-50cm
\$1,065	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	Distal Femoral Nail - DFN	9-15mm / 160-420mm Length
\$1,065	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Retrograde Femoral Nail - Titanium	10mm to 13mm x 16, 20, 24, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44cm Universal.
Tibial/Fibular				
\$1,268	Device Technologies Australia Pty Ltd	Fibulock, Fibular Nail System	Fibular Nail for Fibular Fracture Fixation	4 Sizes (Left & Right Side Specific)
\$1,268	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Austofix Femoral and Tibial Nailing System	Universal Tibial Nail (UTN) 4.0/4.8, stainless steel or titanium	Diameter 8 – 11mm, Lengths 260mm – 420mm
\$1,268	EQUINOX ORTHOPAEDICS PTY LTD	WEGO Nailing Systems	Tibial Nail	> 220mm
\$1,268	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Intermedullary Nailing System	Femoral Nails	7-15mm Diameter , 140 to 480 lengths
\$1,268	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Intramedullary Nailing System	Tibial nails	8-15mm Diameter, 240- 420mm lengths
\$1,268	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Tibial Nail	Tibial Nail	10 - 11mm diameter
\$1,268	Medical & Optical Instruments Australia Pty Ltd	Acumed Fibula Rod System	Intramedullary Nail, fibula lower limb specific	3.00mm & 3.6mm diameter left and right specific rods with lengths of 110mm, 145mm, 180mm
\$1,268	Orthotech Pty Ltd	Orthofix - Centronail Tibial Nail	Centronail Tibial Nail	D: Ø 8-11mm L: 275-410mm
\$1,268	Smith & Nephew Pty Ltd	Trigen META	Metaphyseal Nail, Titanium	8.5-13mm 15x50cm
\$1,268	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intermedullary Nails	Tibial Nail	7-19; 200-600mm

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$1,268	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Tibial Nails - Titanium	8.3mm; 9.3mm; 10mm; 11mm; 12mm; 14mm x 24 to 44cm in 2cm increments
Humeral				
\$3,348	Lifehealthcare Pty Ltd	Fassier-Duval Telescopic IM System Component: Male	The Fassier-Dual Telescopic IM System is an endomedular nail designed for patients suffering from Osteogenesis Imperfecta (OI), Skeletal Dysplasia, Congenital Tibial Pseudoarthrosis, Limb lengthening over nail, Segmental Tumour removal and other bone deformities	The system is composed of a total of 108 rods in 9 different diameters per type. The nail is manufactured in both Ti alloy (Ti6Al4V ASTM-136) and medical grade Stainless Steel (315L, ASTM 138). It is available in five diameters: 3.2, 4.4, 5.6 and 6.4 mm
\$3,348	Lifehealthcare Pty Ltd	Fassier-Duval Telescopic IM System Component: Female	The Fassier-Duval Telescopic IM System is an endomedular nail designed for patients suffering from Osteogenesis Imperfecta (OI), Skeletal Dysplasia, Congenital Tibial Pseudoarthrosis, Limb lengthening over nail, Segmental Tumor removal and other bone deformities	The system is composed of a total of 108 rods in 9 different diameters per type. The nail is manufactured in both Ti alloy (Ti6Al4V ASTM-136) and medical grade stainless steel (316L, ASTM 138). It is available in five diameters: 3.2, 4.4, 5.6 and 6.4mm;
\$878	Zimmer Biomet Pty Ltd	VersaNail IM Nailing Platform	Humeral Nails, Universal and Proximal, Titanium, Locking, cannulated	7-10 mm x 150-280mm
\$878	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Proximal Humeral Nail	Stainless Steel	Diameter 8 mm, Length 170 mm
\$878	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Cannulated Humeral Nail	Humeral Nail	Diameter: 7mm to 9mm Length: 170mm to 280mm
\$878	Medical & Optical Instruments Australia Pty Ltd	ACUMED POLARUS® 3 Solution Nails	ACUMED POLARUS 3 SOLUTION HUMERAL NAILS	A range of proximal and distal nails, 150mm, 200mm, 220mm, 240mm, 260mm, 280mm
\$878	Orthotech Pty Ltd	Orthofix - Centronail Humeral Nail	Centronail Humeral Nail	D: Ø 7-9mm L: 150-320mm
\$878	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Trauma Locking Nail System	Titanium - Humeral Nail	Dia 7,8,9mm length 140 - 320mm
\$878	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Trauma Locking Nail System	Proximal Humeral Nail	Nail Left/Right
\$878	Smith & Nephew Pty Ltd	Trigen	Humeral Nail	7-11cm x 16-30cm

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$878	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	Humeral Nail	6.0 - 12.0 mm length 100 - 400mm
\$878	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails ASLS	Intramedullary Angular Stable Locking System	4-6mm
\$878	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	MultiLoc Humeral Nail	Humeral Nail	7.0mm-9.5mm D, 160mm-315mm L
\$878	Wright Medical Australia	Aequalis Humeral Nail	Humeral Nail, straight, cannulated, Ti	Right/Left, dia 7mm and 8mm, Lg 130mm, 210mm, 230mm, 250mm and 270mm
\$878	Zimmer Biomet Pty Ltd	Affixus Humeral Nail System	Humeral Nails, Universal and Proximal, Titanium, Locking, cannulated	7-11mm x 160-280mm
Arthrodesis ankle				
\$4,493	Zimmer Biomet Pty Ltd	Biomet Phoenix Nail Arthrodesis Nailing System - Nail	Ankle Arthrodesis Locking Nail, Titanium Alloy	9 - 12mm diameter x 150 - 420mm length
\$4,493	Integra Neurosciences Pty Ltd	Panta Arthrodesis Nail	Ankle Nail, Titanium	Diameter 10 -13 mm Length - 150-240 mm
\$4,493	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Ankle Arthrodesis Nail	Arthrodesis Nail	10 & 12mm diameter
\$4,493	LMT Surgical Pty Ltd	Ankle Arthrodesis Nail	Ankle Arthrodesis Nail	Multiple sizes to suit patient anatomy
\$4,493	Orthotech Pty Ltd	Ankle Compression Nailing System - Nail	Ankle Compression Nailing System - Nail	L: 150-300mm
\$4,493	Perios Pty Ltd	Tylos	Ankle arthrodesis nail for Tibial Talo Calcaneal fusion	10 - 12mm diameter
\$4,493	Perios Pty Ltd	Calcanail	Subtalar fusion and fracture nail	10-12mm Diameter, 45-85mm length
\$4,493	Stryker Australia Pty Ltd	T2 Ankle Arthrodesis Nail	T2 Ankle Arthrodesis Type II Anodized Titanium Alloy (Ti6Al4V)	10, 11, 12mm Diameters & 150,200 & 300mm Lengths
\$4,493	Smith & Nephew Pty Ltd	Trigen	Hindfoot Fusion Nail, Titanium	10 - 11.5mm Diameter
\$4,493	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Arthrodesis system	Arthrodesis	26 - 240mm
\$4,493	Wright Medical Australia	Valor Hindfoot Fusion System	Valor Hindfoot Fusion Nail, Titanium Alloy	10 & 11.5mm diameter, 150, 200 & 250mm length, left and right
\$4,493	Wright Medical Australia	611 Ankle Fusion Nail	The 611 ankle arthrodesis nail is made out of titanium alloy (Ti6Al4V) and is associated with self locking screws, a plug	10mm x 180mm, 6 deg left, 10mm x 180mm, 6 deg right 12mm x 180mm, 6 deg left, 12mm x

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
			and an internal screw. The nail is delivered sterile. The self locking screws, plug and internal locking screw are delivered non-sterile with the instrumentation	180mm, 6 deg right 10mm x 180mm, 11 deg left, 10mm x 180mm, 11 deg right 12mm x 180mm, 11 deg left, 12mmx180mm, 11 right
Radial/Ulnar				
\$1,481	Medical & Optical Instruments Australia Pty Ltd	Polarus Humeral Rod System	Polarus Ulna Rod Titanium	210 to 270mm length
\$1,481	Medical & Optical Instruments Australia Pty Ltd	Polarus Humeral Rod System	Polarus Radius Rod Titanium	190 to 230mm length
\$1,481	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	Olecranon Osteotomy Nail	63mm
\$1,481	Wright Medical Australia	Micronail intramedullary radial fixation	Titanium, Distal radial nail	1, 2, 3, 4 and XL
Calcaneal				
\$1,200	Australian Pacific Medical Pty Ltd	C Nail	Intramedullary Nail	60mm - 100mm

所列補助金額之單位為澳幣金額，可另參考健保署公告之收文案件匯率換算採用值[10]。

附錄四 澳洲植體收載清單 (骨髓內釘配件共 84 項)

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
Intramedullary nail lag screw				
\$472	Stryker Australia Pty Ltd	Gamma	U-Blade Lag Screw Set	Dia. 10.5mm, 70-130mm
\$472	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary nails	Helical blade	50-150mm length
\$243	Orthotech Pty Ltd	Chimaera - Compression Lag Screws	Compression Lag Screws	D: 6/10.5mm L: 60 - 130mm
\$243	Smith & Nephew Pty Ltd	TriGen	Integrated Lag / Compression Screw Kit	65 mm - 120 mm
\$243	Smith & Nephew Pty Ltd	TriGen	Compression Screw	35 mm
\$243	Smith & Nephew Pty Ltd	IMHS CP	Captured Compression Screw, Stainless Steel	19mm
\$243	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Intramedullary Nailing System	Compression Screw -Titanium	0 – 35mm
\$199	Zimmer Biomet Pty Ltd	Affixus Hip Fracture Nail System	Lag Screw	70-130mm
\$199	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Austofix Femoral and Tibial Nailing System	6.2/6.5 Hip Screw, stainless steel or titanium	Diameter 6.2-6.5mm, Lengths 70-120mm
\$199	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F1 Proximal Femoral Nail	F1 10.4mm Helical Blade	10.4mm width, 60-120mm length
\$199	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F1 Proximal Femoral Nail	10.4mm Hip Screw	10.4mm width, 60-120mm length
\$199	EQUINOX ORTHOPAEDICS PTY LTD	WEGO Nailing Systems	Femoral Neck Lag Screw	75 - 120mm
\$199	Integra Neurosciences Pty Ltd	Panta Arthrodesis Nail	Partially threaded lag Screw, Titanium	Diameter 5 mm Length - 20 - 110 mm
\$199	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Proximal Femur Lag Screws	Lag Screws	80-110mm Length
\$199	LMT Surgical Pty Ltd	Intramedullary Nail Screw	Intramedullary Nail Screw	Multiple sizes to suit patient anatomy
\$199	Stryker Australia Pty Ltd	Gamma LN	Lag Screw - Titanium	10.5mmx70mm - 10.5mmx130mm
\$199	Smith & Nephew Pty Ltd	Compresion Hip Screw	Lag Screws	55-140mm

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$199	Smith & Nephew Pty Ltd	IMHS CP	Subtrochanteric lag screw	12.7mm x 70mm to 12.7mm x 140mm
\$199	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	Spiral blade	Length 20 - 150mm
\$199	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	Femoral Neck Screw Perforated	70mm - 130mm
\$199	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Lag Screws, Titanium	10.5mm x 70 to 130mm in 5mm increments
Reconstruction screw				
\$264	Orthotech Pty Ltd	Orthofix - Centronail Screws, Cannulated	Centronail Screws, Cannulated	D: 4.8 L: 60-120
\$264	Perios Pty Ltd	Calcanail Screw	Cannulated Screw	5mm diameter, 28 - 40mm length
\$264	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Trauma Locking Nail System	SCN	Condyle Screws 5mm x (40mm-120mm)
\$264	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Trauma Locking Nail System	Reconstruction Nail	Recon Lag Screw
\$222	Austofix	S2 Nail System	6.2mm condylar screws	6.5mm x 60-85mm
\$222	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	S2 Nail System	6.2mm condylar screws	6.5mm x 60-85mm
\$222	Integra Neurosciences Pty Ltd	Panta Arthrodesis Nail	Fully threaded lag Screw, Titanium	Diameter 5 mm Length - 20 - 110 mm
\$222	Perios Pty Ltd	Tylos	Tylos trans-calcaneal reconstruction pin	0-35, 0-45, 0-55, 10-35, 10-45, 10-55, 20-35, 20-45, 20-55, 30-35, 30-45, 30-55, 40-35, 40-45, 40-55
\$222	Smith & Nephew Pty Ltd	TriGen	Capture Reconstruction Screws Titanium	6.4mm diameter 65-125mm length
\$222	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	Reconstruction Screw	26-200mm Length
\$222	Zimmer Biomet Pty Ltd	Affixus Humeral Nail System	Cancellous Screws Titanium - Partially Threaded & Fixed Angle	4x20mm - 4x60mm (in 2mm increments)
\$222	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Cancellous Screws Titanium - Partially Threaded & Fixed Angle	6.0mm x 50 to 145mm at 5mm increments
Set screw/Locking bolt				
\$143	Zimmer Biomet Pty Ltd	Biomet Phoenix Ankle Nailing System - 5mm Double-lead thread screw	Double lead screw - Ti-6Al-4V Standard or osseotite finish	5mm Dia x (20 to 110)mm length

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$143	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Austofix Femoral and Tibial Nailing System	4.0/4.8 Screws, Locking, stainless steel or titanium	Diameter 4.0-4.8mm, Lengths 20-90mm
\$143	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F1 Proximal Femoral Nail	Set Screw	Single Size
\$143	Emergo Asia Pacific Pty Ltd	Paragon 28 Phantom Lapidus Nail-Screw, small (2.71mm – 4.49mm)	Paragon 28 Phantom Lapidus Nail-Screw, small	dia 3.5 mm x length (10-46 mm)
\$143	EQUINOX ORTHOPAEDICS PTY LTD	WEGO Nailing Systems	Locking Screw for IM Nails	4.0-6.5mm x 18-130mm
\$143	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Screws - Reconstruction	Screws	3.5 - 5 mm diameter
\$143	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Nail Set Screw	Nail Set Screw	Static & Dynamic
\$143	Lima Orthopaedics Australia Pty Ltd	SMR Revision Modular Locking Ring	Modular Locking Collar (Ring) Ti6Al4V	One Size
\$143	Lifehealthcare Pty Ltd	Precice Intramedullary Limb Lengthening System	Precice Locking Screw	Diameter (3.5 -5.0)mm diameter x (20- 80)mm length
\$143	Orthotech Pty Ltd	Ankle Compression Nailing System - End Cap	Locking End Cap	0-5mm
\$143	Orthotech Pty Ltd	Orthofix - Centronail Screws	Centronail Screws	D: 4-6.5mm L: 20-120mm
\$143	Orthotech Pty Ltd	Chimaera HFS - Threaded Locking Screw	Threaded Locking Screw	D: 5mm L: 25 - 90mm
\$143	Osseointegration Holdings Pty Ltd	Dual Cone Locking Extension (as a component of the Orthodynamics The Integral Leg Prosthesis	Orthodynamics The Integral Leg Prosthesis-Dual Cone Locking Extension	6 sizes
\$143	Perios Pty Ltd	Tylos Screw	Cortical Screw for Tibio Talo Calcaneal fusion	5mm x 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm
\$143	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Trauma Locking Nail System	Reconstruction Nail	Blocking Screw

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$143	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Intramedullary Nailing System	Locking Screw - Titanium	25mm - 120mm
\$143	Stryker Australia Pty Ltd	Gamma LN	Set Screw - Titanium	8x17.5mm
\$143	Smith & Nephew Pty Ltd	Compressing Screw	For Intramedullary and compression Hip Screw Systems	19mm & 28.5mm
\$143	Smith & Nephew Pty Ltd	Trigen	Self Tapping Cortical Screw	20mm - 110mm
\$143	Smith & Nephew Pty Ltd	IMHS CP	Captured locking screw	4.5mm x 22mm to 4.5mm x 64mm
\$143	Smith & Nephew Pty Ltd	IMHS CP	Set Screw, Stainless Steel	Standard
\$143	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Intramedullary Nailing System	Locking Screw - Titanium	20-120mm
\$143	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF intramedullary Nails	Locking Screws/Bolts	3.0mm-6.0mm D 10mm- 150mm L
\$143	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Cortical Screws - Fixed Angle (Fully Threaded) Titanium	4.0mm & 5.0mm x 20 to 60mm (2.5mm increments); 4.0mm & 5.0mm x 65 to 100mm (5mm increments)
End caps and extension caps				
\$96	Zimmer Biomet Pty Ltd	Biomet Phoenix Arthrodesis Nailing System - End Cap	Offset end cap, Titanium	0mm - 20mm
\$96	Zimmer Biomet Pty Ltd	Affixus Hip Fracture Nail System	End Caps	5mm, flush or impinging
\$96	Surgien Pty Ltd	OPRA System - Graft Screw	Graft Screw	One size only
\$96	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Austofix Femoral and Tibial Nailing System	M8 End Cap, Intramedullary Nails, stainless steel or titanium	1mm-20mm
\$96	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F1 Proximal Femoral Nail	F1 Helical End Cap	5mm, 10mm, 15mm
\$96	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	F1 Proximal Femoral Nail	Screw End Cap	5mm, 10mm, 15mm
\$96	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PTY LTD	Elastic Nails	End Caps	1.5mm to 5.5mm
\$96	EQUINOX ORTHOPAEDICS PTY LTD	WEGO Nailing Systems	End Cap for Nails	0-20mm

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$96	Integra Neurosciences Pty Ltd	Panta Arthrodesis Nail	End Cap, Titanium	One Size
\$96	JOI ORTHOPAEDICS PTY LTD	Nail Caps	Nail Cap	0, 5, 10 & 11mm diameter
\$96	Lifehealthcare Pty Ltd	Precice Intramedullary Limb Lengthening System	Precice End Cap	0-20mm length
\$96	Medical & Optical Instruments Australia Pty Ltd	Polarus Humeral Fixation System	End cap screw, titanium	0-6mm
\$96	Orthotech Pty Ltd	Orthofix - Centronail End Caps	Centronail End Caps	L: 0-20mm
\$96	Orthotech Pty Ltd	Chimaera HFS - End Caps	End Caps	0 - 15mm
\$96	Osseointegration Holdings Pty Ltd	Orthodynamics The Integral Leg Prostheses-Central Screw (as a component of the Orthodynamics The Integral Leg Prosthesis	Orthodynamics The Integral Leg Prosthesis-Central Screw	1 size
\$96	Australian Pacific Medical Pty Ltd	End Cap	Nail End Cap	One size
\$96	Stryker Australia Pty Ltd	Gamma LN	Proximal/Extension Plug - Titanium	0mm, +5mm, +10mm
\$96	Stryker Australia Pty Ltd	U-Blade End Cap	U-Blade Lag Screw End Cap	One size 9mm x 10.5mm (diameter)
\$96	Smith & Nephew Pty Ltd	Intramedullary Nailing System	Nail Cap	0 - 30 mm
\$96	Smith & Nephew Pty Ltd	Trigen	Stable-Lok Nut	One Size Only
\$96	Surgical Specialties	Intramedullary Nail End Caps	PediNail End Caps PediFlex End Caps	0-20mm
\$96	Stryker Australia Pty Ltd	Stryker Intramedullary Nailing System	End Caps - Titanium	Standard to +35mm
\$96	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	AO/ASIF Intramedullary Nails	End cap	0 - 40mm
\$96	Wright Medical Australia	Valor Hindfoot Fusion System - Endcap	Valor Endcap	n/a
\$96	Wright Medical Australia	611 Ankle Fusion Nail - Component: PLUGS	The 611 ankle arthrodesis nail, 2mm & 7mm plugs are made out of titanium alloy (Ti6Al4V). They are delivered non-sterile	0mm - 7.5mm

Benefit	Sponsor	Product Name	Description	Size
\$96	Zimmer Biomet Pty Ltd	Zimmer Natural Nail System	Nail caps - titanium	0-15mm
\$96	Zimmer Biomet Pty Ltd	Affixus Humeral Nail System	End caps for Affixus Humeral Nail System	0mm, 8.5x0mm - 8.5x20mm, 9.5x5mm - 9.5x20mm, 10.5x2.5mm - 10.5x7.5mm, 11x2.5mm - 11x7.5mm

所列補助金額之單位為澳幣金額，可另參考健保署公告之收文案件匯率換算採用值[10]

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄五 療效評估文獻之電子資料庫搜尋策略

1. 股骨（搜尋日期：2020/09/17）

PubMed [All Fields]		
項次	搜尋	筆數
1	("Femoral Fractures"[Mesh]) OR (Femoral Fracture) OR (Fracture, Femoral) OR (Fractures, Femoral) OR ("Hip Fractures"[Mesh]) OR (Fractures, Hip) OR (Trochanteric Fractures) OR (Fractures, Trochanteric) OR (Intertrochanteric Fractures) OR (Fractures, Intertrochanteric) OR (Subtrochanteric Fractures) OR (Fractures, Subtrochanteric) OR ("Femoral Neck Fractures"[Mesh]) OR (Femoral Neck Fracture) OR (Femur Neck Fractures) OR (Femur Neck Fracture) OR (femur) OR (femoral)	225860
2	("Bone Nails"[Mesh]) OR (Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod) OR (Cephalomedullary nail) OR (CM nail)	18224
3	#1 AND #2	7436
4	#3 AND (("Systematic Review" [Publication Type]) OR (systematic review) OR ("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR (meta analysis) OR ("Clinical Trial" [Publication Type]) OR ("Random Allocation"[Mesh]) OR (allocation, random) OR (randomization) OR (randomized) OR (randomised))	630
5	#3 AND (("Cohort Studies"[Mesh]) OR (cohort) OR ("Case-Control Studies"[Mesh]) OR (case control) OR ("Retrospective Studies"[Mesh]) OR (retrospective) OR ("Prospective Studies"[Mesh]) OR (prospective) OR ("Comparative Study" [Publication Type]) OR (comparative)) AND ((shaft) OR (body) OR (diaphysis))	1266
Embase [Quick search]		
1	(Femoral Fracture) OR (Fracture, Femoral) OR (Fractures, Femoral) OR (Fractures, Hip) OR (Trochanteric Fractures) OR (Fractures, Trochanteric) OR (Intertrochanteric Fractures) OR (Fractures, Intertrochanteric) OR (Subtrochanteric Fractures) OR (Fractures, Subtrochanteric) OR (Femoral Neck Fracture) OR (Femur Neck Fractures) OR (Femur Neck Fracture) OR (femur) OR (femoral)	296498
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod) OR (Cephalomedullary nail) OR (CM nail)	20374
3	#1 AND #2	8124
4	#3 AND ([Publication Type]: article)	6376
5	#4 AND ([Evidence Based Medicine]: systematic review OR meta analysis OR controlled clinical trial OR randomized controlled trial)	334
6	4# AND ((cohort) OR (case control) OR (retrospective) OR (prospective) OR (comparative)) AND ((shaft) OR (body) OR (diaphysis))	741
Cochrane Library [Title Abstract Keyword/Cochrane Reviews & Trials]		

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

1	(Femoral Fracture) OR (Fracture, Femoral) OR (Fractures, Femoral) OR (Fractures, Hip) OR (Trochanteric Fractures) OR (Fractures, Trochanteric) OR (Intertrochanteric Fractures) OR (Fractures, Intertrochanteric) OR (Subtrochanteric Fractures) OR (Fractures, Subtrochanteric) OR (Femoral Neck Fracture) OR (Femur Neck Fractures) OR (Femur Neck Fracture) OR (femur) OR (femoral)	18342
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod) OR (Cephalomedullary nail) OR (CM nail)	1441
3	#1 AND #2	615

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

2. 脛骨 (搜尋日期：2020/06/23)

PubMed [All Fields]		
項次	搜尋	筆數
1	("Tibial Fractures"[Mesh]) OR (Fracture, Tibial) OR (Fractures, Tibial) OR (Tibial Fracture)	20413
2	("Bone Nails"[Mesh]) OR (Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	17608
3	#1 AND #2	2560
4	#3 AND ("Systematic Review" [Publication Type]) OR (systematic review) OR ("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR (meta analysis) OR ("Clinical Trial" [Publication Type]) OR ("Random Allocation"[Mesh]) OR (allocation, random) OR (randomization) OR (randomized) OR (randomised)	260
Embase [Quick search]		
1	(Fracture, Tibial) OR (Fractures, Tibial) OR (Tibial Fracture)	25812
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	19551
3	#1 AND #2	2693
4	#3 AND ([Publication Type]: article)	2172
5	#4 AND ([Evidence Based Medicine]: systematic review OR meta analysis OR controlled clinical trial OR randomized controlled trial)	133
Cochrane Library [Title Abstract Keyword/Cochrane Reviews & Trials]		
1	(Fracture, Tibial) OR (Fractures, Tibial) OR (Tibial Fracture)	886
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	1308
3	#1 AND #2	278

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

3. 足踝 (搜尋日期：2020/09/17)

PubMed [All Fields]		
項次	搜尋	筆數
1	("Ankle Fractures"[Mesh]) OR (Ankle Fracture) OR (Fracture, Ankle) OR (Fractures, Ankle) OR ("Talus"[Mesh]) OR (Astragalus Bone) OR (Astragalus Bones) OR (Bone, Astragalus) OR (Bones, Astragalus) OR (Os Trigonum) OR (talus) OR ("Calcaneus"[Mesh]) OR (Heel Bone) OR (Bone, Heel) OR (tibiototalcalcaneal) OR (calcaneus) OR (distal fibula) OR (distal tibia) OR (ankle)	93088
2	("Bone Nails"[Mesh]) OR (Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	17814
3	#1 AND #2	1544
4	#3 AND ("Systematic Review" [Publication Type]) OR (systematic review) OR ("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR (meta analysis) OR ("Clinical Trial" [Publication Type]) OR ("Random Allocation"[Mesh]) OR (allocation, random) OR (randomization) OR (randomized) OR (randomised)	122
Embase [Quick search]		
1	(Ankle Fracture) OR (Fracture, Ankle) OR (Fractures, Ankle) OR (Astragalus Bone) OR (Astragalus Bones) OR (Bone, Astragalus) OR (Bones, Astragalus) OR (Os Trigonum) OR (talus) OR (Heel Bone) OR (Bone, Heel) OR (tibiototalcalcaneal) OR (calcaneus) OR (distal fibula) OR (distal tibia) OR (ankle)	130536
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	19862
3	#1 AND #2	1849
4	#3 AND ([Publication Type]: article)	1464
5	#4 AND ([Evidence Based Medicine]: systematic review OR meta analysis OR controlled clinical trial OR randomized controlled trial)	73
Cochrane Library [Title Abstract Keyword/Cochrane Reviews & Trials]		
1	(Ankle Fracture) OR (Fracture, Ankle) OR (Fractures, Ankle) OR (Astragalus Bone) OR (Astragalus Bones) OR (Bone, Astragalus) OR (Bones, Astragalus) OR (Os Trigonum) OR (talus) OR (Heel Bone) OR (Bone, Heel) OR (tibiototalcalcaneal) OR (calcaneus) OR (distal fibula) OR (distal tibia) OR (ankle)	10485
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	1338
3	#1 AND #2	117

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

4. 肱骨 (搜尋日期：2020/09/17)

PubMed [All Fields]		
項次	搜尋	筆數
1	("Humeral Fractures"[Mesh]) OR (Fracture, Humeral) OR (Fractures, Humeral) OR (Humeral Fracture) OR (humerus) OR (humeral)	30908
2	("Bone Nails"[Mesh]) OR (Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	17814
3	#1 AND #2	1621
4	#3 AND (("Systematic Review" [Publication Type]) OR (systematic review) OR ("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR (meta analysis) OR ("Clinical Trial" [Publication Type]) OR ("Random Allocation"[Mesh]) OR (allocation, random) OR (randomization) OR (randomized) OR (randomised))	159
5	#3 AND ((Carbon) OR (fiber) OR (carbon-fiber reinforced polymers) OR (CFR) OR (CFRP) OR (polyetheretherketone) OR (PEEK) OR (Composite Humeral Nail) OR (Piccolo) OR (CarboFix)) AND (("Cohort Studies"[Mesh]) OR (cohort) OR ("Case-Control Studies"[Mesh]) OR (case control) OR ("Retrospective Studies"[Mesh]) OR (retrospective) OR ("Prospective Studies"[Mesh]) OR (prospective) OR ("Comparative Study" [Publication Type]) OR (comparative))	20
Embase [Quick search]		
1	(Fracture, Humeral) OR (Fractures, Humeral) OR (Humeral Fracture) OR (humerus) OR (humeral)	39283
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	19862
3	#1 AND #2	1573
4	#3 AND ([Publication Type]: article)	1220
5	#4 AND ([Evidence Based Medicine]: systematic review OR meta analysis OR controlled clinical trial OR randomized controlled trial)	73
6	#4 AND ((cohort) OR (case control) OR (retrospective) OR (prospective) OR (comparative))	462
Cochrane Library [Title Abstract Keyword/Cochrane Reviews & Trials]		
1	(Fracture, Humeral) OR (Fractures, Humeral) OR (Humeral Fracture) OR (humerus) OR (humeral)	1331
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	1338
3	#1 AND #2	120

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

5. 橈骨、尺骨、腓骨 (搜尋日期：2020/09/17)

PubMed [All Fields]		
項次	搜尋	筆數
1	("Radius Fractures"[Mesh]) OR (Fracture, Radius) OR (Fractures, Radius) OR (Radius Fracture) OR ("Ulna Fractures"[Mesh]) OR (Fracture, Ulna) OR (Fractures, Ulna) OR (Ulna Fracture) OR (Fibula Fracture) OR (forearm) OR (upper limb) OR (upper extremity)	237785
2	("Bone Nails"[Mesh]) OR (Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	17818
3	#1 AND #2	1943
4	#3 AND (("Systematic Review" [Publication Type]) OR (systematic review) OR ("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR (meta analysis) OR ("Clinical Trial" [Publication Type]) OR ("Random Allocation"[Mesh]) OR (allocation, random) OR (randomization) OR (randomized) OR (randomised))	142
5	#3 AND (("Cohort Studies"[Mesh]) OR (cohort) OR ("Case-Control Studies"[Mesh]) OR (case control) OR ("Retrospective Studies"[Mesh]) OR (retrospective) OR ("Prospective Studies"[Mesh]) OR (prospective) OR ("Comparative Study" [Publication Type]) OR (comparative)) AND ("Ulna Fractures"[Mesh]) OR (Fracture, Ulna) OR (Fractures, Ulna) OR (Ulna Fracture) OR (forearm) OR (upper limb) OR (upper extremity)	507
Embase [Quick search]		
1	(Fracture, Radius) OR (Fractures, Radius) OR (Radius Fracture) OR (Fracture, Ulna) OR (Fractures, Ulna) OR (Ulna Fracture) OR (Fibula Fracture) OR (forearm) OR (upper limb) OR (upper extremity)	407047
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	19862
3	#1 AND #2	2644
4	#3 AND ([Publication Type]: article)	1915
5	#4 AND ([Evidence Based Medicine]: systematic review OR meta analysis OR controlled clinical trial OR randomized controlled trial)	95
6	#4 AND ((cohort) OR (case control) OR (retrospective) OR (prospective) OR (comparative))	573
Cochrane Library [Title Abstract Keyword/Cochrane Reviews & Trials]		
1	(Fracture, Radius) OR (Fractures, Radius) OR (Radius Fracture) OR (Fracture, Ulna) OR (Fractures, Ulna) OR (Ulna Fracture) OR (Fibula Fracture) OR (forearm) OR (upper limb) OR (upper extremity)	19027
2	(Bone Nail) OR (Nail, Bone) OR (Nails, Bone) OR (intramedullary nail) OR (IM nail) OR (Intramedullary rod)	1338
3	#1 AND #2	116

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄六 經濟評估文獻搜尋策略

資料庫	查詢日期	關鍵字	篇數
PubMed	2020.05.25	# 1 intramedullary nail OR intramedullary rod #2 cost OR quality of life #1 AND #2	295
EMBASE	2020.05.25	# 1 intramedullary nail OR intramedullary rod #2 cost OR quality of life #1 AND #2	497
Cochrane Library	2020.05.25	# 1 intramedullary nail OR intramedullary rod #2 cost OR quality of life #1 AND #2	109
CRD	2020.05.25	intramedullary nail OR intramedullary rod	2