



“雅氏-史密柏格”、“柯特曼”、“因提寡” 凱米諾等 11 項顱內壓監測產品(Aesculap -Spiegelberg、Codman、Integra Camino intracranial pressure monitoring devices)

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	<ol style="list-style-type: none"> 1. “雅氏-史密柏格” 顱內壓監測器-腦組織腦壓測量 2. “雅氏-史密柏格” 顱內壓監測器-腦室內腦壓測量 3. “柯特曼” 顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組 4. “柯特曼” 顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置 5. “柯特曼” 顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置顱栓組 6. “柯特曼” 顱內壓監測系統-腦室監測導管組 7. “因提寡” 凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力監測導管 8. “因提寡” 凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力/腦溫度監測導管 9. “因提寡” 凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流 10. “因提寡” 凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力/腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流 11. “因提寡” 凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力監測導管 		
建議者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 台灣柏朗股份有限公司 3. 4. 5. 6. 壯生醫療器材股份有限公司 7. 8. 9. 10. 11. 美麗康國際有限公司 		
廠牌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. Spiegelberg 3. 4. 5. 6. Codman 7. 8. 9. 10. 11. Integra 	產地國別	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 德國 3. 4. 5. 瑞士 6. 美國 7. 8. 9. 10. 11. 美國
材質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. polyurethane 3. 4. 5. 6. 鈦合金、矽、尼龍 7. 探頭是利用光纖技術製造、內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力。 8. 探頭是利用光纖技術製造、內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力、顱內溫度。 9. 探頭是利用光纖技術製造、內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力並同時腦脊髓液引流。 10. 探頭是利用光纖技術製造、內含轉能器並置於探頭頂端，可 		



	<p>直接測量顱內壓力、顱內溫度並同時腦脊髓液引流。</p> <p>11. 探頭是利用光纖技術製造、內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力。此型號是特別配合與腦組織氧氣分壓監測探頭一併使用。</p>		
規格	<p>1.2. 注入空氣量：0.05~0.1 cc；直徑：1.3 mm；總長度：1500 mm</p> <p>2. 注入空氣量：0.05~0.1 cc；直徑：2.3；3 mm；引流管長度：150 mm；總長度：1370 mm</p> <p>3.4.5. 顱內壓監測裝置</p> <p>6. 顱內壓監測導管組</p> <p>7. 顱內壓監測導管</p> <p>8. 顱內壓力/腦溫度監測導管</p> <p>9. 顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流。</p> <p>10. 顱內壓力/腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流</p> <p>11. 顱內壓力監測導管</p>	單位	<p>1.2. EA</p> <p>3.4.5.6. SET</p> <p>7.8.9.10.11. EA</p>
型號	<p>1. Probe 3 PN/ FV534 P</p> <p>2. FV532 P；FV533 P</p> <p>3. 826631</p> <p>4. 826632</p> <p>5. 826638</p> <p>6. 826653</p> <p>7. 110-4G</p> <p>8. 110-4BT</p> <p>9. 110-4HM</p> <p>10.110-4HMT</p> <p>11.110-4L</p>		
組件	<p>1. 腦組織腦壓測量探針</p> <p>2. 腦室內腦壓測量探針，縫合套管，luer-lock 套頭，導針</p> <p>3. 顱內壓監測裝置基本組</p> <p>4. 顱內壓監測裝置</p> <p>5. 顱內壓監測裝置顱栓組</p> <p>6. 顱內壓監測導管組（ICP、引流管）</p> <p>7. 110-4G 探頭、套管針含指引管、歸零調整工具</p> <p>8. 110-4BT 探頭、組合螺釘配置壓力蓋及旋轉翼、0.106 英吋(2.71 毫米),直徑 36 號鑽刀及安全止閥、間隔裝置,用來調整組合螺</p>		



	<p>釘植入深度、鬆緊調整保護鞘、0.05 英吋(1.3 毫米)直徑的通條、溫度計連接套、歸零調整工具/六角鉗</p> <p>9. 110-4HM 探頭、腦室探頭組成含陰性套鎖,壓力蓋,通條,5 毫米腦室組合螺絲、5 毫米旋轉鑽刀具安全止閥、額外套鞘以連接引流設備、歸零調整工具/六角鉗</p> <p>10. 110-4HMT 探頭、腦室探頭組成含陰性套鎖,壓力蓋,通條,腦室組合螺絲、旋轉鑽刀具安全止閥、額外套鞘以連接引流設備、溫度計連接套、歸零調整工具</p> <p>11. 110-4L 探頭、歸零調整工具</p>
使用科別	<p>1.2. 神經學科用裝置</p> <p>3.4.5.6. 神經外科</p> <p>7.8.9.10.11. 神經外科</p>
主管機關許可適應症/效能/用途	<p>1. 依據仿單說明適應症與功能為「Probe 3PN 是利用探針尖端之雙層內腔裡的空氣囊袋測量腦室內壓力。探針內的空腔會將壓力傳送到腦壓監測主機。」「Probe 3PN 可置於腦組織或硬腦膜下,可用縫合固定盤固定在皮膚。」</p> <p>2. 依據仿單說明適應症與功能為「Probe 3/3XL 是利用探針尖端雙層內腔裡的空氣囊袋測量腦室內壓力。第一層空腔用以傳送壓力至腦壓監視器,第二層空腔是用以引流將腦脊髓液。在尖端處有兩個引流孔,還有兩個孔在空氣囊袋上方。」「Probe 3/3XL 應該放置於腦室內,用以作為測量腦組織內壓力也是允許的。」「腦室壓力是與顱內壓是相等值。」「如同於透過連接腦脊髓液壓力轉換的測量方式,顱內壓的測量是透過腦室傳導的。」</p> <p>3.4.5. 依據仿單說明適應症為「“柯特曼”顱內壓監視器用監測裝置可於需要直接監測顱內壓時使用。本裝置僅供用於尖側腦硬膜下及腦內組織的壓力。」</p> <p>6. 依據此項產品之特材專用納入健保給付建議書(A3-1)說明適應症為「需直接監測顱內壓時使用。」</p> <p>7. 依仿單說明產品用途為「應用於次腦膜顱骨切開之壓力監測。」</p> <p>8. 依仿單說明產品用途為「可同時量測顱內壓力及溫度,是將 110-4B 消耗性探頭,加入測溫計使可量測溫度,此探頭植入於腦實質部位置。」</p> <p>9. 依仿單說明產品用途為「應用於測量顱內房室壓力。」</p> <p>10. 依仿單說明產品用途為「可同時量測顱內壓力及溫度並做腦脊髓液引流使用,此探頭植入於腦室位置。」</p> <p>11. 依仿單說明產品用途為「只量測顱內壓力,可植入腦部實質</p>



	部位置與 110-4B 或 110-4BT 相同，但 110-4L 可特別與 LICOX 氧氣分析儀配合使用。」
建議健保給付之適應症內容	無
臨床使用方式	依據 11 項產品之特材專用納入健保給付建議書 (A3-1) 說明： 1.2. 空氣導管末端的連接器則接顱內壓監測主機，將主機開啟後則可以進行腦壓的監測。 3.4.5.6. 外科手術 7.8.9.10.11. 此為一次性使用產品，須手術施行並使用頭皮下隧道形成術或鑽孔術的方式將探頭植入硬腦膜下、腦髓質內或腦室內。
此次案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 新功能類別 <input type="checkbox"/> 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

一、主要醫療科技評估組織之給付建議：

至 2016 年 6 月 16 日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構 (CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE)，查無本報告 11 項顱內壓監測產品有關的評估報告或給付建議。

二、相對療效與安全性實證文獻

- a. 缺乏 EVD 比較 ICP 監測系統，以及缺乏不同 ICP 監測系統彼此互相比較的較高品質隨機分派對照試驗。
- b. 本報告經系統性文獻蒐尋，彙整自 1992 年至 2015 年的 23 項觀察性研究結果，沒有證據支持本報告 11 個品項 ICP 監測器是否較傳統 EVD 更能降低死亡率、感染率、或殘障率等臨床結果。

三、成本效益研究：建議者未提供相關成本效益評估資料。

四、財務影響分析：

因三位建議者提供之財務影響評估過程皆略為簡單，本報告無法評估其合理性；加上多位臨床醫師意見，此 11 項產品在臨床使用上應還是以其監測顱內壓之功能為主，並不會有太大差異，故本報告將 11 項產品視為皆屬顱內壓監測系統 (ICP monitor device)，整體評估納入健保給付的財務影響。

經諮詢醫師與參考相關文件，本報告以健保資料庫重新進行目標族群及使用量分

析，並以 11 項產品的平均價格作為給付價格，若本品納入給付後之使用趨勢如醫師所預期，預估本品給付後第一到第五年（2017-2021）約 9,000-11,000 人使用本品，為健保財務帶來之總影響約 2 億 8 千萬至 3 億 5 千萬元。

敏感度分析：若以 11 項產品的最低建議給付價格計算，納入給付後前五年對健保財務影響約為 1 億 6 千萬到近 2 億元；若以最高建議給付價格計算，納入給付後前五年對健保財務影響約為 3 億 5 千萬到近 4 億 4 千萬元。由於無法估計適用可引流 CSF 之型號的本品取代同時使用 EVD 與本品其他型號之可能病人數，以及本品納入後，此部分病人醫療花費之變化，本報告認為，此因素為評估本品納入後對健保財務之影響增加不確定性。

【“雅氏-史密柏格”、“柯特曼”、“因提寡”凱米諾等 11 項顱內壓監測產品】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組
報告完成日期：民國 105 年 7 月 26 日

前言：

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

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

一、背景說明

頭顱是一個半硬式的盒子，包覆著腦組織、血液和腦脊髓液（cerebrospinal fluid, CSF），顱腔的內部容積（volume）維持著穩定與平衡，腔內容積會產生均勻分布的正壓（positive pressure），即顱內壓（intracranial pressure, ICP）；若其中有任一組成的容積改變，勢必得改變另一組成的容積來代償，否則便會導致顱內壓的增加[1, 2]。成人和年齡較大兒童的顱內壓（ICP）一般在 7 mmHg 至 15 mmHg[1-3]，幼童的 ICP 約為 3 mmHg 至 7 mmHg，足產兒約為 1.5 mmHg 至 6 mmHg，若 ICP 超過 15 至 20 mmHg 可能為病理性因素造成，若 > 40 mmHg 可能會造成嚴重性腦疝脫（brain herniation）[1, 3]。

正常狀況下，年齡、身體活動與姿勢會改變顱內壓，其他像發燒、疼痛等生理變化也會改變顱內壓，若發生頭部外傷、水腦症（hydrocephalus）、顱內腫瘤或膿瘍、肝因性腦病變（hepatic encephalopathy）等代謝性疾病、腦水腫（cerebral edema），引起顱內壓上升（increased intracranial pressure, IICP）的情況可能更為

嚴重，顱內壓若急遽增加，會導致腦灌注壓（cerebral perfusion pressure, CPP）降低，若無法藉由腦部自主調控機制（autoregulation）改善，將導致破壞性的神經損傷，甚至死亡[1, 2, 4]。因此，及時辨識顱內壓上升，評估腦部灌流量，能適當適時的給予治療，對腦損傷的預防致為重要[1, 5]。持續性的顱內壓監測對評估治療的效果和腦損傷的進展也是一項重要的措施[1, 5-7]。惟根據 Forsyth 等人（2015 年）進行的系統性文獻回顧，僅一項比較使用侵入性與非侵入性監測嚴重腦創傷（GCS¹ ≤ 8）病人顱內壓的隨機分派對照臨床試驗（randomized clinical trial, RCT）符合納入標準，結果顯示兩種方法的死亡率相當[9]；Yuan 等人（2015 年）執行系統性文獻回顧和統合分析以比較有無監測創傷性腦損傷（traumatic brain injury, TBI）病人顱內壓的死亡率，共納入 1 項 RCT 和 13 項觀察性研究，各項統合顯示具高度異質性，統合分析顯示證據不足以支持監測顱內壓可以降低嚴重 TBI 病人（GCS < 9）的死亡風險，勝算比（odd ratio, OR）為 0.91，95% 信賴區間（confidence interval, CI）介於 0.71 至 1.17（p = 0.47），若只統合 2012 年後出版的論文，則顯示監測嚴重 TBI 病人顱內壓可以降低死亡風險，OR 為 0.59（95% CI: 0.42~0.81, p = 0.001），Yuan 等人針對有提供住院天數的論文分析，結果顯示監測顱內壓的病人比沒有監測者有較長的加護病房天數或住院天數[10]；由於缺乏高品質的隨機分派對照試驗，缺乏針對不同顱內壓可能適應症病人群的隨機分派試驗，監測顱內壓是否能減少有關病人群的死亡率、住院日數等臨床指標，仍須更多的研究探討[9, 10]。

顱內壓的測量方法包括非侵入性和侵入性的方法[1, 4, 11, 12]。診斷顱內壓升高最精確可靠的方法，是直接於腦室（ventricles）或腦實質（brain parenchyma）植入顱內監視器的測量方法，如經由腦室造口術（ventriculostomy）穿越顱骨和腦膜置入腦室外引流系統（external ventricular drain, EVD）即被視為測量 ICP 的黃金標準[1, 2, 4, 6, 7, 11, 12]，EVD 可隨時重新校正，必要時可用以引流腦脊液（CSF）或作為給藥途徑[1, 2, 5, 13]，且成本相對較低[1]，但缺點是每次病人頭部位置改變時，需重新調整傳感器的位置[1, 5]，可能有出血或感染風險[1, 5, 12, 13]，植入受限於腦室大小，例如年輕人較老年人因腦室狹長而較不易植入導管，或腦腫瘤壓迫腦室[1, 3]（我國健保已收載品項請參見附錄一）。此外，侵入性顱內壓測量也可能因較新科技的感測器植入而增加成本，或由於有經驗與能力的神經外科或神經重症醫療人力有限，而限制顱內壓監測處置的普及性[1]。

ICP 監測導管除了置於腦室或腦實質內（intraparenchymal），也可置於蛛網膜下（subarachnoid）、硬腦膜下（subdural）、或硬腦膜外（epidural），但蛛網膜

¹ GCS 是 Glasgow Coma Scale（格拉斯哥昏迷指數）的縮寫，分別評估睜眼反應（eye-opening response, E）、說話反應（verbal response, V）、運動反應（motor response, M）。睜眼反應從 1 分-對刺激無反應至 4 分-自然睜眼；說話反應從 1 分-無任何反應至 5 分-說話有條理；運動反應從 1 分-無任何反應至 6 分-可依指令動作。昏迷程度是由 E、V、M 的分數加總來評估，正常人的昏迷指數為滿分 15 分，13 至 14 分為輕度昏迷，9 至 12 分為中度昏迷，3 至 8 分為重度昏迷[8]。

下裝置可能會低估 ICP 值，硬腦膜下或硬腦膜外測量的精確度 (accuracy) 和可靠性 (reliability) 則受到較多質疑[1, 3, 6, 11]。就侵入性 ICP 測量的技術而言，一般基於壓力傳導的方法分為應變 (strain) 測量和利用光纖技術 (fiberoptic technology) 的量測方法；應變計的壓力傳導可以透過表面 (external) 方式，如 EVD，或內部 (internal) 方式，如導管前端晶片 (microchip) [1]。此外也可分為流體耦合裝置或非流體耦合裝置，前者如表面應變計 (external strain gauge)，後者如光纖或導管前端晶片裝置[1]；非流體耦合導管不須沖洗導管，感染風險相對較低，但植入後不能再校正，無法治療性引流 CSF，所測得的局部壓力可能無法反映整體的 ICP，長期使用下可能出現漂移 (drift) 誤差[1, 7, 14, 15]。部分裝置可同時監測顱內溫度 (intracranial temperature, ICT) 或腦組織氧氣分壓 (brain tissue oxygen partial pressure, $P_{bt}O_2$)，惟目前尚無臨床診療指引建議常規監測，本報告諮詢不同醫學中心的兩位神經外科醫師，皆表示 ICP 監測器是否附帶 ICT 或 $P_{bt}O_2$ 監測功能並非臨床診療指引建議，因此不會影響病人治療的策略，也不是臨床醫師選擇監測器的必要條件。以下扼要說明三種常見的感測裝置：

1. 氣動感測器 (pneumatic sensor)：導管尖端鑲有氣囊以感測壓力，之後傳送至有液體充填導管的傳感器 (transducer) [1]。Spiegelberg 監測系統屬於此類[1]，監視器每小時會自動將壓力歸零，其探頭-Probe 3PN 係置於 parenchyma 以測量腦實質內壓力；探頭-Probe 3 / Probe 3XL 置於 ventricular 以測量腦室內壓力，第二管腔可用於引流腦脊髓液 (CSF) [16]。
2. 晶片傳感器 (microchip transducer)：導管尖端為微型固態壓力傳感器，由鈦金屬包覆矽晶片和擴散壓電應變計，壓力透過電壓差異傳送，不需要透過液體填充[1, 6]，每天日漂移-0.13 至 0.11 mmHg[1]。Codman 監測系統屬於此類[1]，其 82-6631、82-6632、和 82-6638 套組係用來監測硬腦膜下和腦實質內的 ICP，82-6653 套組除用於監測腦室內 ICP 外，可用於引流 CSF[17, 18]。
3. 光纖傳感器 (fiberoptic transducer)：導管尖端的微型傳感器透過光纖纜線和可移動的膜片來反應壓力變化，不需要透過液體填充導管傳遞壓力，但需要藉專用微處理器趨動放大器來提供數值和顯示連續性波形變化；此外置入後，導管不能重新校準 (recalibrate)，且為一次性導管；超過 5 天的持續使用可能有漂移誤差，每日基線漂移 (daily baseline drift) 誤差約 0.3 mmHg，需要更換新導管[1, 6]。Camino 監測系統屬於此類[1]，可連續 24 小時記錄，其 110-4G 探頭置於硬腦膜下測量 ICP；110-4BT 探頭用於測量腦實質部位的壓力，亦可用於測量顱內溫度 (intracranial temperature, ICT)；110-4HM 探頭植入部位為腦室，並可用於引流 CSF；110-4HMT 探頭植入部位亦為腦室，除測量 ICP，也可用於測量 ICT 或引流 CSF；110-4L 探頭植於腦實質部位，除測量 ICP，可連結特定氧氣分析儀監測腦組織氧氣分壓 (brain tissue oxygen partial pressure, $P_{bt}O_2$)；各項探頭使用 5 天後，每天的零點漂移小於± 1 mmHg[19]。

本報告彙整台灣柏朗股份有限公司（以下簡稱柏朗公司）、壯生醫療器材股份有限公司（以下簡稱壯生公司）、美麗康國際有限公司（以下簡稱美麗康公司）函文健保署《全民健康保險藥物納入健保給付建議書-特材專用》內容和各項產品於衛生福利部食品藥物管理署登錄的許可仿單[20]，將上述公司建議的 11 項產品之相關型號、適應症、功能、置入顱內部位和監測功能等資訊臚列於附錄二，敬請參酌。

二、療效評估

(一)、 主要醫療科技評估組織之給付建議

於 2016 年 6 月 16 日以 intracranial pressure 為關鍵字進行搜尋，結果未獲得相關之評估報告或給付建議。

1. 加拿大

在加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）公開網頁[21]，未尋得與本建議案 11 項醫療器材相關之科技評估報告或給付建議。

2. 澳洲

在澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）公開網頁[22]，未尋得與本建議案 11 項醫材相關的科技評估報告、給付項目或建議。

澳洲基於 2007 年《私人保險法》（Private Health Insurance Act 2007），要求私人保險公司須支付病人在醫院內治療使用特定植體產品的費用，這些植體包括心臟節律器與電擊器、心臟支架、人工髖關節與膝關節、人工水晶體、人體組織等。植體收載清單（Prostheses List）是由植體收載諮詢委員會（Prostheses List Advisory Committee，簡稱為 PLAC）負責提供收載及給付相關建議予澳洲衛生部（Department of Health），最後決定收載的品項會臚列在植體清單（prostheses list）並公布於衛生部網站。有關顱內壓監測或引流裝置產品分別臚列於第 4 章 Neurosurgical 第 04.09.01 節 Transducer 和第 04.10.01 節 External Ventricular Drain 內，其中各有 2 筆和 3 筆產品資訊，請參見表一：

表一 澳洲 Prostheses List 收載之顱內壓監測或引流裝置

Billing Code	Product Name	Sponsor	Description	Size	Min Benefit
JJ906	MicroSensor Monitoring System	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Ventricular catheter with transducer	Catheter length 38cm	\$1,300
MN158	MicroSensor Monitoring System	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Skull bolt with ICP transducer	0.7mm sensor lead diameter	\$1,050
JJ907	Codman External Ventricular Drain (EVD)	Johnson & Johnson Medical	External Ventricular	1.5mm & 1.9mm	\$185

Billing Code	Product Name	Sponsor	Description	Size	Min Benefit
	Catheter	Pty Ltd	Drain	diameter	
MI123	EDM Ventricular Catheter	Medtronic Australasia Pty Ltd	External drainage ventricular catheter, non metallic latex free. Barium impregnated, includes stainless steel stylet.	35cm	\$185
JJ908	Codman Bactiseal External Ventricular Drain (EVD) Catheter	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Antibiotic impregnated External Ventricular Drain	1.5mm & 1.9mm lumen diameter	\$469

\$ 貨幣單位為澳幣。

3. 英國

在英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）公開網頁[23]，未尋得與本建議案 11 項醫療器材相關之科技評估報告或給付建議。

(二)、 電子資料庫相關文獻

除蒐集各國相關的醫療科技評估報告，本報告搜尋 PubMed/Embase/Cochrane Library 電子文獻資料庫平台中，有關需要接受顱內壓監測病人使用本案 11 項產品之一者的系統性文獻回顧、統合分析、或隨機分派對照臨床試驗，以了解本案產品的相對安全性與相對療效。本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特殊材料給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、療效測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：接受顱內壓監測的病人 排除條件：未設限
Intervention	顱內壓監測使用下列任一套件（以本次建議案同廠牌品項型號為優先；若闕如，接受同廠牌品項）： 1. Aesculap -Spiegelberg ICP Monitoring System-ICP Probe

	<p>3PN: FV534P</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Aesculap -Spiegelberg ICP Monitoring System-ICP Probe 3, Probe 3XLPN: FV532P/ FV533P 3. “Codman” MicroSensor Kit- Codman MicroSensor Basic Kit: 826631 4. “Codman” MicroSensor Kit- Codman MicroSensor Skull bolt kit: 826632 5. “Codman” MicroSensor Kit- Codman MicroSensor Skull bolt kit: 826638 6. “Codman” ICP Express System- Codman MicroSensor Ventricular Catheter Kit: 826653 7. Integra Camino intracranial pressure monitoring catheters: 111-4G 8. Integra Camino intracranial pressure monitoring catheters: 110-4BT 9. Integra Camino intracranial pressure monitoring catheters: 110-4HM 10. Integra Camino intracranial pressure monitoring catheters: 110-4HMT 11. Integra Camino intracranial pressure monitoring catheters: 110-4L
Comparator	腦室外引流系統 (external ventricular drain) 或上述其他種類產品
Outcome	具臨床療效與安全性數據，如死亡率、感染率、住院日數、不良事件
Study design	<p>納入條件：隨機分派對照臨床試驗；若闕如，則納入比較性研究或觀察性研究</p> <p>排除條件：體外研究、動物研究</p>

依上述 PICOS，以"intracranial pressure"、"Intracranial Pressure"、Spiegelberg、MicroSensor、Camino 等做為關鍵字，於 2016 年 6 月 22 日搜尋 PubMed 和 Embase 電子文獻資料庫平台，各獲得 32 篇和 68 篇文獻（請參見附錄三），排除其中 19 篇重複的文章，其餘經標題、摘要、全文瀏覽等兩階段篩選，排除 59 篇不符合 PICOS 標準之文獻（請參見附錄四），此外納入建議者函文健保署《全民健康保險藥物納入健保給付建議書-特材專用》附件中符合 PICOS 的 1 篇論文[24]，共計 23 篇觀察性研究論文提供有關的臨床指標[15, 24-45]。

擷錄各項研究病人群、觀察病人數、使用的 EVD 或 ICP 監測系統、感測器

置入的部位、平均監測的天數，以及死亡率、住院日、感染率、出血率、導管相關併發症等於表二。

由於缺乏 EVD 比較 ICP 監測系統的較高品質隨機分派對照試驗，根據本報告文獻蒐尋獲得自 1992 年至 2015 年的 23 項觀察性研究，並沒有證據支持本報告的 11 個品項之任一項，是否比傳統的 EVD 治療方式更能降低死亡率、感染率、或殘障率等臨床指標。

(三)、 療效結論

1. 至 2016 年 6 月 16 日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構 (CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) 查無本報告 11 項顱內壓監測產品有關的評估報告或給付建議。澳洲植體收載諮詢委員會 (PLAC) 基於《私人保險法》建議臚列於植體收載清單的 EVD 和 ICP 監測器，請參見表一。
2. 相對療效與安全性實證文獻
 - a. 缺乏 EVD 比較 ICP 監測系統，以及缺乏不同 ICP 監測系統彼此互相比較的較高品質隨機分派對照試驗。
 - b. 本報告經系統性文獻蒐尋，彙整自 1992 年至 2015 年的 23 項觀察性研究結果 (請參見表二)，沒有證據支持本報告 11 個品項 ICP 監測器是否較傳統 EVD 更能降低死亡率、感染率、或殘障率等臨床結果。

表二 23 項觀察性研究的基本資料與臨床結果

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
Liu 2015 [44]	腦創傷	62	January 2009 ~ December 2012	41.7±14.7	80.6	EVD	腦室	5.9±2.0	EVD 和 Codman Transducer 組於加護單位停留時間為 8.92±7.85 天和 9.40±7.84 天，住院天數為 26.35±15.43 天和 27.40 和 27.66 天，兩組相當。 EVD 組的格拉斯哥復原程度量表 (Glasgow Outcome Scale) 分數顯著 (p = 0.009) 較 Codman Transducer 組高，依序為 3.79±1.40 和 3.07±1.60 分。 EVD 組第一個月的存活率顯著 (p = 0.04) 較 Codman Transducer 組高，分別為 90.3% 和 76.7%，第 6 個月亦顯著 (p = 0.006) 較高，分別為 88.7% 和 68.3%。 EVD 和 Codman Transducer 組的監視器相關併發症相當，依序為 14.5% (9/62) 和 10.0% (6/60)，其中導管相關的出血事件依序為 4.8% (3/62) 和 1.7% (1/60)，感染發生率依序為 3.2% (2/62) 和 1.7% (1/60)，導管失效依序為 6.5% (4/62) 和 6.6% (4/60)。
		60		45.1±14.0	85.0	Codman Microsensor ICP Transducer (Codman & Shurtleff, Raynham, Massachusetts, USA)	腦實質內	5.8±2.2	

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
Koskinen 2013 [41]	接受 Codman MicroSensor ICP monitoring device 的病 人，其中腦創 傷占約 65%， 蛛網膜下出血 (subarachnoid hemorrhage)和 顱內出血 (intracerebral haemorrhage) 各約占 12%	549	May 2002 ~ December 2010	50.1±18.9 (0~87)	66.3	650個 Codman MicroSensor ICP monitoring device (Codman & Shurtleff Inc, Raynham, MA USA) 置 入 549 位病 人	腦實質內	7.0±4.9 (0~27)	84%(461/549)的病人置入 1 次，16% 的病人置入≥2 次。 585 例進一步評估是否 Codman MicroSensor 周圍有血腫，結果 27 例(4.6%)顯示有血腫發生，但沒 有臨床上顯著出血發生。 在 529 例中，發生 3 例(0.6%)感染。
Linsler 2013 [42]	需要引流 CSF 的病人，其中 subarachnoid hemorrhage 有 4 人、腦創傷 7 人、 intracerebral haemorrhage 有 4 人	15	March 2008 ~ January 2009	71±12	40	Spiegelberg III probe (Spiegelber g GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany) 分 別連接 LiquoGuard 和 Spiegelberg ICP	腦室	中位數 5.3 (2.2~9.1)	0 例技術上失敗。 0 例 CSF 感染。

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
						monitoring systems			
Sadaka 2013 [43]	腦創傷 (GCS ≤ 9)	38	May 2010 ~ September 2012	43.0±21.6	76	Camino ICP Monitoring Kits (Integra NeuroSciences, Plainsboro, NJ)	腦實質	4.9±3.7	0 例重大技術上併發症。 0 例重大導管相關顱內出血。 0 例感染併發症。 其他併發症包括 1 例前額氣顱、1 例監測器失去功能、1 例導管滑脫、1 例導管周圍 subarachnoid hemorrhage, 2 例重置。住院間死亡率為 39.4%。
McCarthy 2009 [40]	嚴重腦創傷 (GCS ≤ 8)	81	2005 ~ 2008	33.0±15.4	74.1	Licox polarographic cerebral oxygen/pressure monitor (Integra Lifesciences, Plainsboro, NJ)	-	-	Licox 和 Camino 的出院時死亡率依序為 31% (25/81) 和 36% (23/64), 2 組相當; 第 3 個月死亡率依序為 35% (28/81) 和 39% (25/64)。 Licox 和 Camino 的在第 3 個月為植物人的比率為 3% (2/81) 和 2% (1/64), 嚴重失能的比率為 9% (7/81) 和 16% (10/64), 中度失能的比率為 27% (22/81) 和 16% (10/64)。 Licox 和 Camino 使用呼吸器的天數為 12.7±10.3 天和 14.1±10.3 天, 加護單位停留天數為 12.4±7.7 天和 12.8±9.9 天, 住院天數為 22.7±19.8 天和 21.2±19.0 天, 兩組相當。
		64		38.8±20.7	73.4	Camino fiberoptic intracranial pressure monitor (Camino	-	-	

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
						Laboratories, San Diego, CA)			
Bekar 2009 [39]	303 位腦創傷、 170 位顱內血 腫、108 位顱內 動脈瘤破裂致 subarachnoid hemorrhage、50 位其他病因	631	January 1996 ~ December 2006	42.8±20.9 (1~94)	69.6	328 位只接受 Camino fiberoptic ICP monitoring transducer (San Diego, CA, USA), 303 位同時接 受 Camino transducer 和 external ventricular drainage set (Medtronic, CA, USA)	Camino transducer 置於腦 實質內	328 位 Camino transducer 者: 6.5±4.4 (1~32) 303 位 Camino transducer +EVD 者: 7.3±5.1 (1~28)	監測器相關感染共計發生 30 例 (4.75%)，於 Camino transducer 和 Camino transducer+EVD 各有 6 例 (2.1%) 和 24 例 (7.9%) 感染， 其中 CSF 細菌培養結果為陽性者， Coagulase-negative <i>staphylococcus</i> 、Coagulase-positive <i>staphylococcus</i> 、 <i>Acinetobacter</i> <i>baumannii</i> 、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 各占 50.0%、23.4%、20.0%、3.3%。 監測器相關出血共計 7 例 (1.1%)， 其中 3 例為硬腦膜上血腫、3 例腦 挫傷、1 例腦實質內血腫。 技術上相關併發症包括 15 例 (2.37%) transducer 斷線、2 例 (0.31%) 光纖破損、1 例 (0.15%) 固定螺釘錯位、2 例 (0.31%) 不明 原因探頭失能。

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
Eide 2008 [38]	自發性常壓水腦症 (idiopathic normal-pressure hydrocephalus)	10	-	中位數 72 (58~81)	-	Codman MicroSensor (Johnson & Johnson, Raynham, MA, USA)	腦實質和 硬腦膜外	-	0 例併發症。
Hong 2006 [37]	頭部損傷 (GCS ≤ 8)	120	January 1997 ~ April 2004	43.8±14.4 (16~80)	70.0	Codman MicroSensor (Model 82-6605; Johnson and Johnson Medical Ltd, Raynham, MA)	硬腦膜下	7.6±0.4 (2~14)	死亡率為 13.3%。 0 例臨床相關的出血。 0 例感染。
Gelabert- González 2006 [15]	679 位腦創傷、 113 位 subarachnoid hemorrhage、82 位顱內血腫 (intracerebral hematoma)、 82 位因術後需 求、21 位 hydrocephalus	1000	January 1992 ~ December 2004	45.6±15.8 (0.92~88)	-	1071 個 Camino® intraparenchy mal fiberoptic device (Model 110-4B; Camino Laboratories San Diego,	腦實質內	7.7±3.1 (0.7~24.2)	62 位病人接受第 2 次置入, 9 位病人 接受第 3 次置入, 其中 49 位是因為 機械性併發症, 22 位是因接受新的 手術處置。 1071 個 probe 移除後, 有 547 個 (51.1%) 送細菌培養, 其中 46 個 (8.41%) 為陽性結果, <i>Staphylococcus epidermidis</i> 、 <i>Escherichia coli</i> 、 <i>Corynebacterium</i> 、 <i>Staphylococcus aureus</i> 、 <i>Haemophilus</i>

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
	、8 位動靜脈畸形 (arterio-venous malformation)、5 位腦膜炎/腦炎、28 位其他病因					California) 置入 1000 位病人			<p><i>influenzae</i>、<i>Klebsiella</i>、<i>Streptococcus spp.</i>、<i>Serratia</i>、<i>Pseudomona aeruginosa</i> 分別占 47.9% (22/46)、19.7% (9/46)、10.9% (5/46)、6.6% (3/46)、4.3% (2/46)、4.3% (2/46)、2.1% (1/46)、2.1% (1/46)、2.1% (1/46)。</p> <p>有 1.9% (18/903) 的病人經放射線檢查發現有出血情形, 有 6 例 (0.66%) 發生與床相關的出血, 包括 4 例腦實質內出血、2 例硬腦膜外血腫, 整體出血率為 2.5%。</p> <p>技術上併發症包括 17 例光纖破損、15 例固定的螺釘錯位、13 例探針錯位、4 例不明原因失去功能, 共計發生 4.58% (49/1071) 的技術性併發症。</p>
Koskinen 2005 [24]	神經加護單位病人且監測 ICP, 包括嚴重腦損傷、腦膜炎、惡性腦中區梗塞、subarachnoid hemorrhage、	128	May 1998 ~ December 2003	43±2 (1.8~81.5)	-	Codman MicroSensor (Johnson & Johnson Professional, Inc., Raynham, MA)	腦實質內	7.2±0.4 (1~16)	0 例與監視器相關據臨床意義之感染或出血併發症。 數例輕微血腫。

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
	normal-pressure hydrocephalus、肝因性腦病變 (encephalopathy)、缺氧窒息 (asphyxia)、顱內腫瘤、intracerebral hematoma	22				同時使用 Codman MicroSensor (Johnson & Johnson Professional, Inc., Raynham, MA) 和 ventricular drainage	腦室		
Stendel 2003 [36]	27 位急性硬腦膜下血腫 (subdural hematoma)、79 位腦水腫 (brain edema) 和腦挫傷 (contusions)、15 位 subarachnoid hemorrhage、9 位非創傷性 brain edema、6	50	-	49 (11~87)	74.0	Camino® -OL M-110-4B ICP probe (Camino Neurocare, San Diego, CA, USA)	腦實質內	-	1 位 (2.0%) 病人發生硬腦膜外出血；1 位 (2.0%) 病人發生腦實質內出血。 1 例 (2.0%) 發生表淺傷口感染。 7 位 (14.0%) 發生探頭無損傷之錯位，其中 5 例發生在加護單位，2 例發生在運送時；4 例 (8.0%) 因扭折或過度伸展而導致探頭損壞。
		98		40.8 (6~84)	74.5	Neurovent-P® ICP measuring system (REHAU AGpCO,	腦實質內	-	1 位 (1.0%) 病人發生腦實質內出血。 1 例 (1.0%) 發生表淺傷口感染。 2 例 (2.0%) 探頭發生錯位；5 例 (5.1%) 探頭損壞。

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
	位硬腦膜外血腫、1 位慢性硬腦膜下血腫					Rehau, Germany)			
Lang 2003 [35]	46 例嚴重腦損傷、26 例 subarachnoid hemorrhage、8 例 intracerebral hematoma、5 例腦腫瘤、1 例硬腦膜下膿瘍 (subdural empyema)	87	June 1999 ~ December 2001	-	-	Spiegelberg 3-PN sensor (Aesculap, Inc., Center Valley, PA)	25 例腦實質內，62 例硬腦膜下	10 (3~28)	0 例顱內或硬腦膜下出血；0 例有症狀性腦膜炎；3 例因氣體外漏導致讀取異常。
Poca 2002 [34]	嚴重腦損傷 (GCS ≤ 8)	163	November 1993 ~ June 1996	-	-	187 個 intraparenchymatous fiberoptic ICP Camino sensor (model OLM 110 4B; Codman & Codman, Barcelona, Spain) 置入 163 位病人	腦實質內	5±2.2 (0.5~11)	4 例的導管尖端有 1 至 2 mL 血液。在 187 個 sensors 移除後，有 134 個 (71.7%) 採檢細菌培養，結果 23 個 (17%) 為陽性，其中 19 個 (82.6%) 為 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ，其餘 4 例各為 <i>Escherichia coli</i> 、 <i>Streptococcus viridans</i> 、 <i>Bacillus spp.</i> 、 <i>Corynebacterium spp.</i> ，無臨床症狀性感染發生，但有 3 例穿刺部位皮膚感染。 163 位病人中有 16 人 (9.8%) 的

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
									sensor 功能失效，其中有 11 位病人共置入 2 次 sensors, 3 位置入 3 次, 各有 1 位置入 4 次和 5 次, 重置原因包括斷裂、移位、無訊號。
Piper 2001 [33]	腦創傷	50	-	-	-	Camino 110-4B fiberoptic device (San Diego, CA)	蛛網膜下腔	-	5 個功能異常。
Morgalla 2001 [32]	-	35	June 1997 ~ June 1999	-	-	40 個 Codman MicroSensor transducers 置入 35 位病人, 同時有 EVD	腦實質和腦室	6.5 (1~15)	2 個 Codman MicroSensor transducers 在置入前的功能有誤。 1 個在置入第 4 天失去功能。
Chambers 2001 [31]	需要使用 EVD 的病人	11	-	-	-	同時使用 Spiegelberg parenchymal ICP measurement system 和 EVD	腦實質和腦室	中位數 3.2 (1.7~4.6)	Spiegelberg device 未發生功能失效; 未發生感染。

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
Banister 2000 [30]	10 位腦損傷、6 位 intracerebral haemorrhage、1 位 hydrocephalus	17	March 1996 ~ May 1998	中位數 58 (17~80)	76.5	同時使用 Camino transducer 和 Codman MicroSensor transducer	-	中位數 1.7 (0.13~6)	0 例導管相關併發症。2 例 Camino transducer 失效，1 例 MicroSensor 失效。
Guyot 1998 [29]	神外加護單位病人，其中 274 位採腦室引流 (ventriculostomies)、229 位採 Camino 腦實質內監測、33 位採其他顱內監測器	536	July 1993 ~ March 1997	-	-	274 位採腦室引流 229 位採 Camino 腦實質內監測 33 位採其他顱內監測器	274 腦室 229 腦實質內 33 腦室	-	腦室引流：20 例感染 (7.29%)、9 例血腫 (3.28%)、4 例功能失效 (1.45%)，整體併發症發生率為 12.04%，有 2 例血腫病人死亡。Camino 腦實質內：2 例顱內血腫 (0.87%)、1 例頭皮肉芽腫。
Fernandes 1998 [28]	5 位腦損傷、3 位為 intracerebral hematoma	8	-	-	-	同時使用 Codman MicroSensor device 和 Camino fiberoptic device	-	2 (0.13~5)	0 例臨床有關併發症、0 例感染。Codman MicroSensor device 有 1 例在植入數天後斷裂。Camino fiberoptic device 有 1 例在病人拉扯後功能失效。

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
Gray 1996 [27]	11 位嚴重腦創傷 (GCS = 8)、3 位 subarachnoid hemorrhage、2 位 intracerebral hemorrhage	16	-	-	60%	同時使用 Codman MicroSensor device (Johnson & Johnson Professional, Randolph, MA) 和 external fluid-filled transducer (Baxter Healthcar Corp., Irvine,CA)	硬腦膜下、腦實質內、硬腦膜下	3 (0.13~6)	1 例 Codman MicroSensor device 置入腦實質內時損壞。 其餘 15 例無手術間併發症和臨床上的感染發生。 硬腦膜下和腦實質內 Codman MicroSensor 各有 2 例細菌培養具凝固酶陰性葡萄球菌叢 (coagulase-negative <i>staphylococcal</i> colonization)。
Bruder 1995 [26]	嚴重腦創傷 (GCS ≤ 8)	10	-	26.8±9.7 (16~51)	100%	同時使用 Camino fiberoptic device (San Diego, California, USA) 和 fluid-filled extradural	腦實質/硬腦膜外	6.5±2.0	0 例併發症。

研究編號	病人群	人數	收案期	年齡*, 歲	男性, %	監測系統	置入部位	監測天數*	臨床結果
						sensor (Laboratoires Plastimed, Paris, France)			
Chambers 1993 [25]	嚴重腦創傷 (GCS ≤ 8)	11	-	-	-	同時使用 Camino fiberoptic device 和 external transducer	腦室	3.0 (1.4~6.0)	1 例 Camino 功能失效。 0 例感染。 0 例其他併發症。
Weinstabl 1992 [45]	腦損傷、 subarachnoid hemorrhage、 intracerebral hemorrhage	10	-	39	60%	同時使用 Gaettec probe 和 Camino fiberoptic system	Gaettec 置 於硬腦膜 外 Camino 置 於硬腦膜 下	4.1 (2~10.2)	監測期間, 2 例 Camino probe 和 1 例 Gaettec probe 失去功能。 0 例感染。

註：*除非另有說明，否則數值意指平均值或平均值±標準差；（）括弧內數值為範圍。ICP 是 intracranial pressure（顱內壓）的縮寫；GCS 是 Glasgow Coma Scale（格拉斯哥昏迷指數）的縮寫；EVD 是 external ventricular drain（腦室外引流系統）的縮寫。

三、經濟評估

(一)其他經濟評估報告

本報告於 2016 年 6 月 16 日以 intracranial pressure (or ICP) 做為關鍵字，搜尋主要醫療科技評估機構之醫療科技評估報告，並視需要輔以其他醫療科技評估組織或 Cochrane/PubMed/Embase 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前各國成本效益研究結果。搜尋後並未獲得與本次評估品項相關之經濟評估報告。

來源	報告日期
加拿大藥物與醫療科技處 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)	至 2016 年 6 月 16 日止查無資料。
澳洲聯邦衛生暨老年部 (Department of Health and Ageing)、醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體清單 (Prostheses List)	至 2016 年 6 月 16 日止查無資料。
英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)	至 2016 年 6 月 16 日止查無資料。

(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 電子資料庫之方法說明如下：

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

Population	Patients with Head injury, Brain Tumor, Intracranial Hemorrhage, Ischemic Stroke, Intracranial Neoplasm, Intracranial Aneurysm, Intracranial AVM, CNS Infection
Intervention	Intracranial Pressure Monitor or ICP Monitor

Comparator	無設限
Outcome	未設限
Study design	Cost-effectiveness Analysis; Cost-utility Analysis; Cost-benefit Analysis; Cost-minimization Analysis

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2016 年 6 月 16 日，以 Intracranial Pressure Monitor 等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄五。

2. 搜尋結果

排除與本報告設定之 PICOS 不一致之文獻，最終未尋獲與本案相關的經濟評估文獻。

(三)建議者提供之其他成本效益研究資料

本案建議者並未提供相關成本效益評估資料。

(四)財務影響分析

建議者的財務影響分析依不同建議者以及特材描述如下，

1. 台灣柏朗股份有限公司

(1) “雅氏-史密柏格”顱內壓監測器-腦組織腦壓測量- Probe 3 PN/ FV534 P

台灣柏朗股份有限公司（以下簡稱柏朗公司）以民國101年診療項目申報量統計，目前顱內壓監視置入（83080B）之年申報量逾9,000例，預估約15%手術會使用本項特材，平均每例使用一組，預估每年申報量以5%成長，第一年至第五年可能使用人數為約1,300~1,620人，使用量為約1,300~1,620組，以建議給付價估算，本項特材年度費用約為近2,400萬至2,900萬元，因柏朗公司認為本項特材納入後，無其他醫療服務費用變化以及衍生醫療費用，故本項特材年度費用即為對健保總額財務影響，柏朗公司認為本項特材納入並不會取代現有特材。

(2) “雅氏-史密柏格”顱內壓監測器-腦室內腦壓測量- FV532 P；FV533 P

柏朗公司依健保署民國 104 年特材使用量分析資料，目前腦室體外引流組

(特材代碼前五碼 CDV02) 之年申報量約 17,623 例，預估約 20% 手術會使用本項特材，平均每例使用一組，預估每年申報量以 5% 成長，第一年至第五年可能使用人數為約 3,500~4,300 人，使用量為約 3,500~4,300 組，以建議給付價估算，本項特材年度費用約為 7,800 萬至 9,400 萬元。建議者認為本項特材納入後會取代約 20% 腦室體外引流組(特材代碼前五碼 CDV02, ventricular drainage kit, 4850 點) 市場，因柏朗公司認為本項特材納入後，無其他醫療服務費用變化以及衍生醫療費用，考量其取代部分現有特材市場後，本項特材納入給付對健保總額之影響約 6,100 萬至 7,300 萬元。

2. 壯生醫療器材股份有限公司

- (1) “柯特曼”顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組 (826631)
- (2) “柯特曼”顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置 (826632)
- (3) “柯特曼”顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置顱栓組 (826638)
- (4) “柯特曼”顱內壓監測系統-腦室監測導管組 (826653)

根據壯生醫療器材股份有限公司(以下簡稱壯生公司)針對其四項產品納入給付之財務影響評估，壯生公司認為，當其四項產品納入給付後，可能取代腦室引流組及體外引流組現有特材部分市場，第一年至第五年約有 4,100 至近 5,000 人可能會使用其產品，年度特材費用為近 1.3 億元至 1.6 億元。壯生公司考量四項產品納入給付後可能取代部分現有特材市場，對健保特材花費之影響為約 1.2 億至 1.47 億元，壯生公司認為其產品納入給付後，對其他非特材之醫療費用(藥費及醫療服務費用)並無影響，故特材花費之影響，即為該四項特材納入後對健保總額之影響。建議者主要評估之邏輯如下：

- (1) 臨床治療定位：壯生公司認為其產品納入後會取代腦室引流組、體外引流組之部分市場。主要取代四種現有醫材(健保特材代碼：CDV0121700CM, CDV0121720CM, CDV0201000TP 及 CDV0202070TP)。
- (2) 目標病人族群：壯生公司認為納入給付後第一年約有 4,100 人使用該四項特材，年成長率約 5%。
- (3) 新特材年度使用量：壯生公司假設每位病人使用一組監測器，使用數量依各產品型號不同而異，型號 826631 及 826632 各約佔上述目標病人數的 44%，型號 826638 及 826653 共約佔 12%。
- (4) 新特材年度費用預估：壯生公司依上述四項產品各自使用比例以及健保申請價，計算特材年度總使用費用。
- (5) 被取代的既有特材年度費用節省：壯生公司推估其四項產品納入給付第一年，既有特材被取代率為 25%，逐年增加 2%，亦即第一年被取代數量為 1,025 組(4,100*25%)；以給付價 4,850 點之腦室引流組計算既有特材可能節省之年度費用，給付第一年節省費用為近 500 萬(4,100*25%*4850)，第五年節省

費用約 800 萬元。

- (6) 年度總額財務影響預估：壯生公司預估四項產品納入給付後其新特材年度費用減去其納入可節省之現有特材花費之金額，即為對健保總額財務之影響。

3. 美麗康國際有限公司

- (1) “因提寡”凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力監測導管 (110-4G)
- (2) “因提寡”凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力/腦溫度監測導管 (110-4BT)
- (3) “因提寡”凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流 (110-4HM)
- (4) “因提寡”凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力/腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流 (110-4HMT)
- (5) “因提寡”凱米諾顱內壓監測導管-顱內壓力監測導管 (110-4L)

根據美麗康國際有限公司 (以下簡稱美麗康公司) 針對其五項產品納入給付之財務影響評估，美麗康公司認為，當其五項產品納入給付後，可能取代"柯特曼"貝特斯引流管組 ("CODMAN" BACTISEAL EVD CATHETER SET

(CATHETER +STYLET +CLIP +TROCAR)，特材代碼：CDV0619181CM)¹部分市場，第一年至第五年約有 1,000 至近 1,300 人可能會使用其產品，年度特材費用為 3,500 萬元至 4,550 萬元。美麗康公司考量五項產品納入給付後可能取代部分現有特材市場，對健保持材花費之影響為約 2,400 萬至 3,100 萬元，美麗康公司認為其產品納入給付後，對其他非特材之醫療費用 (藥費及醫療服務費用) 並無影響，故特材花費之影響，即為該五項特材納入後對健保總額之影響。建議者主要評估之邏輯如下：

- (1) 臨床治療定位：美麗康公司認為其產品納入給付可能取代"柯特曼"貝特斯引流管組 ("CODMAN" BACTISEAL EVD CATHETER SET (CATHETER +STYLET +CLIP +TROCAR)，特材代碼：CDV0619181CM) 特材部分市場。
- (2) 目標病人族群：美麗康公司認為納入給付後第一年至第五年約有 1,000 人至 1,300 人使用該五項特材。
- (3) 新特材年度使用量：美麗康公司假設每位病人使用一組監測器，使用數量依各產品型號不同而異。

¹ I203-5 腦室外引流管組(含 2 種抗生素)之給付規定：(1020101 起)

1. 曾經有腦部感染症，而需作腦室外引流手術者。
2. 已作腦室外引流術或腦室腹膜腔分流手術後，而發生感染者，且需再次作腦室外引流手術者。
3. 新生兒及幼童(六歲以下)執行腦室外引流術者或腦室腹腔分流手術者。
4. 每次療程限用 1 條。

- (4) 新特材年度費用預估：美麗康公司依上述四項產品各自使用比例計算特材年度總使用費用。
- (5) 被取代的既有特材年度費用節省：美麗康公司推估其五項產品納入給付後取代既有特材的比例依不同型號而有所不同，介於 95% 至 100% 之間；另每個型號特材其第一年至第五年對既有特材的取代率都相同。既有特材給付價為 10,000 點計算既有特材可能節省之年度費用。
- (6) 年度總額財務影響預估：美麗康公司預估五項產品納入給付後其新特材年度費用減去其納入可節省之現有特材花費之金額，即為對健保總額財務之影響。

本報告針對三位建議者（柏朗公司、壯生公司以及美麗康公司）前述假設評論如下：

1. 三位建議者提供之財務影響評估過程就參數來源之描述及計算過程之說明略為簡單，本報告無法評估合理性。
2. 就參考品而言，美麗康公司所選擇之"柯特曼"貝特斯引流管組 ("CODMAN" BACTISEAL EVD CATHETER SET (CATHETER +STYLET +CLIP +TROCAR)，特材代碼：CDV0619181CM)，僅給付於腦部有感染之病人，而非所有需要使用建議品項特材之病人，故可能並非適當單一取代品。
3. 壯生公司及美麗康公司在計算建議品項特材使用量以及現有特材被取代量有誤估的情形。
4. 經諮詢多位臨床醫師意見，本案三位建議者 11 項產品除監測顱內壓外，各有其他不同的附加功能（例如可同時監測顱內溫度），但在臨床使用上應還是以其監測顱內壓之功能為主，並不會有太大差異，故本報告將 11 項產品視為皆屬於顱內壓監測系統（ICP monitor device，以下簡稱本品），以其為整體評估納入健保給付的財務影響。
5. 重新進行病人族群推估後，本報告之財務影響估計如下：
 - (1) 臨床使用地位：
 - A. 經諮詢臨床醫師與參考文獻，本報告推估可能需要監測顱內壓的適應症如下：腦部外傷、出血性/缺血性腦中風（intracranial hemorrhage, ischemic stroke）、水腦症（hydrocephalus）、中樞神經感染（CNS infection）、腦部腫瘤（intracranial neoplasm, benign/malignant brain tumor）、顱內動脈瘤（intracranial aneurysm）以及顱內動靜脈畸形（intracranial AVM）。其中，由於水腦症病人的腦室大，通常需要引流腦脊髓液（cerebral spinal fluid, CSF），故使用 EVD 即可；其他使用 EVD 適應症之病人，若因腦室過狹，則有必須使用本品的可能性。
 - B. 另臨床上有一些情形，可能同時使用 EVD 及本品，如腦室有血造成阻塞性水腦，故需使用 EVD 引流 CSF，但又怕血塊會阻塞 EVD，故同時使用 EVD 及本品。

- C. 臨床醫師提及確有一些情形可能會改以可引流 CSF 之型號的本品取代同時使用 EVD 及其他型號本品的情形，然而若雙側腦室內出血或第三腦室內出血堵塞至兩個側腦室各自不相通時，即使使用可引流 CSF 之型號，仍會同時使用 EVD。
- D. 整體而言，臨床醫師認為本品納入給付，可能使用之目標病人群即為目前自費使用本品之病人群，因臨床上少有可用 EVD 時改用本品之情形，故本品納入後應為新增關係，惟對於某些病人而言，使用可引流 CSF 之型號的本品可能取代需同時使用 EVD 與本品其他型號之情形，故本品納入後，主要為新增關係，但也會有少部分取代之情形。

(2) 目標病人群：

- A. 在上述適應症中，臨床醫師認為中樞神經感染、顱內動脈瘤以及顱內動靜脈畸形，大部份都可以用 EVD 作為監測顱內壓及引流 CSF，較少會需要用本品。而腦部外傷、出血性/缺血性腦中風、及腦部腫瘤，若需要監測顱內壓，則絕大部份都會是使用本品。此外，本品納入給付後，的確有可能增加 EVD 及本品共用的情形，但應不會增加太多。
- B. 經諮詢臨床醫師後，本報告認為本品納入後，目標病人群應為腦部外傷、出血性/缺血性腦中風、及腦部腫瘤，需要監測顱內壓之病人。

(3) 本品年使用量：

- A. 臨床醫師指出，使用本品，除非病人在住院期間出現新的病理變化（如新中風或腦出血病灶），不然通常使用本品時，不會進行更換（需要更換的比例約 5/100），故本報告首先以 2008-2013 健保資料庫抽樣檔（以下簡稱抽樣檔），分析可能目標病人中，有自費使用本品之住院次數，並假設病人一次住院僅可能使用一次本品，故由歷年目標病人群使用本品之住院次數，即可找出本品每年之使用量。
- B. 由於目前需自費使用本品，故無法直接以特材代碼找到本品使用量，但因若使用本品，會使用處置碼「顱內壓監視置入（83080B）」，故本報告以此處置碼作為病人使用本品之依據。
- C. 另一方面，雖使用 EVD 之病人亦可能會使用處置碼「顱內壓監視置入（83080B）」（依病人使用目的而定而會使用不同的處置碼，若使用目的包含引流，則會使用處置碼「腦室體外引流（83051B）」；若使用目的包括 ICP 監測時，則會使用處置碼「顱內壓監視置入（83080B）」），但經諮詢臨床醫師，因腦部外傷、出血性中風、缺血性腦中風、及腦部腫瘤之病人若需監測顱內壓，大部分是使用本品而非 EVD，故以處置碼「顱內壓監視置入（83080B）」作為使用本品之依據進行分析，應屬合理。
- D. 本品目標病人群如上述為：腦部外傷、出血性中風、缺血性腦中風、及腦部腫瘤，且需監測顱內壓之病人。故本報告進一步篩選具「顱內壓監視置入（83080B）」處置碼，且具有上述適應症之住院病人。然而，因腦部外傷

ICD9-CM 診斷碼範圍太廣，故為避免遺漏診斷碼，本報告將具「顱內壓監視置入（83080B）」處置碼之住院病人中，篩去適應症為中樞神經感染（ICD9-CM 320-327）、顱內動脈瘤（ICD9-CM 437.3）顱內動靜脈畸形（ICD9-CM 747.81）以及水腦（ICD9-CM 331.3, 331.4, 741.0, 742.3）之病人，即為目標病人群。

- E. 本報告由 2008-2013 年健保資料庫中使用處置碼「顱內壓監視置入（83080B）」之病人住院次數，假設每次住院病人僅會使用一組本品，推測本品歷年使用量，再以上述推測預估本品納入後五年（2017-2021）使用量。

(4) 本品費用：

- A. 由於臨床醫師均表示雖本案三位建議者 11 項產品除監測顱內壓外，各有其他不同的附加功能（例如可同時監測顱內溫度），但在臨床使用上應還是以其監測顱內壓之功能為主，並不會有太大差異，故本報告假設各品項會均分市場，並以 11 項產品之平均價格作為一組本品的費用。本報告另以 11 項產品中的最高及最低價格進行本品納入後對健保財務之影響的敏感度分析。
- B. 經上述推估後，本報告預估本品給付後第一到第五年（2017-2021）約 9,000-11,000 人使用本品，若以平均價格計算，為健保財務帶來之總影響約 2 億 8 千萬至 3 億 5 千萬元。
- C. 敏感度分析方面，若以最低建議價格進行估算，納入給付後前五年對健保財務影響約為 1 億 6 千萬到近 2 億元；若以最高建議價格進行估算，納入給付後前五年對健保財務影響約為 3 億 5 千萬到近 4 億 4 千萬元。

- (5) 由於無法估計適用可引流 CSF 之型號的本品取代同時使用 EVD 與本品其他型號之可能病人數，以及本品納入後，此部分病人醫療花費之變化，本報告認為，此因素為評估本品納入後對健保財務之影響增加不確定性。

(五)經濟評估結論

1. 至 2016 年 6 月 16 日止，於加拿大、英國；澳洲等地之醫療科技評估機構以及 Cochrane、PubMed、Embase 等電子資料庫皆未查獲本品相關之經濟評估文獻。
2. 本案三位建議者，就 11 項品項提出之財務影響評估過程皆略為簡單，本報告無法評估合理性。
3. 經諮詢多位臨床醫師意見，本案三位建議者 11 項品項除監測顱內壓外，各有其他不同的附加功能，但在臨床使用上應還是以其監測顱內壓之功能為主，並不會有太大差異，故本報告將 11 項產品視為皆屬於顱內壓監測系統以其為整體評估納入健保給付的財務影響。

4. 經諮詢醫師與參考相關文件，本報告另以健保資料庫重新進行目標族群及使用量分析，若本品納入給付後之使用趨勢如醫師所預期，預估本品給付後第一到第五年（2017-2021）約 9,000-11,000 人使用本品，為健保財務帶來之總影響約 2 億 8 千萬至 3 億 5 千萬元。
5. 敏感度分析方面，若以最低建議價格估算，納入給付後前五年對健保財務影響約為 1 億 6 千萬到近 2 億元；若以最高價格進行估算，納入給付後前五年對健保財務影響約為 3 億 5 千萬到近 4 億 4 千萬元。
6. 由於無法估計適用可引流 CSF 之型號的本品取代同時使用 EVD 與本品其他型號之可能病人數，以及本品納入後，此部分病人醫療花費之變化，本報告認為，此因素為評估本品納入後對健保財務之影響增加不確定性。

參考資料

1. Abraham M, Singhal V. Intracranial pressure monitoring. *Journal of Neuroanaesthesiology and Critical Care* 2015; 2(3): 193-203.
2. Perez-Barcena J, Llompарт-Pou JA, O'Phelan KH. Intracranial pressure monitoring and management of intracranial hypertension. *Critical care clinics* 2014; 30(4): 735-750.
3. Raboel PH, Bartek J, Andresen M, Bellander BM, Romner B. Intracranial Pressure Monitoring: Invasive versus Non-Invasive Methods-A Review. *Critical Care Research and Practice* 2012; 2012: 14.
4. Czosnyka M, Pickard J. Monitoring and interpretation of intracranial pressure. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 2004; 75(6): 813-821.
5. AANN Clinical Practice Guideline Series Editor. Care of the Patient Undergoing Intracranial Pressure Monitoring/External Ventricular Drainage or Lumbar Drainage (AANN Clinical Practice Guideline Series). <http://apps.aann.org/Default.aspx?TabID=251&productId=104303655>. Published 2011. Accessed June 17, 2016.
6. North B. Chapter 10 : Intracranial pressure monitoring. In: Head Injury: Pathophysiology and Management of Severe Closed Injury: CRC Press; 1998.
7. Zacchetti L, Magnoni S, Di Corte F, Zanier ER, Stocchetti N. Accuracy of intracranial pressure monitoring: systematic review and meta-analysis. *Critical Care* 2015; 19: 420.
8. Loretz L. Primary Care Tools for Clinicians: A Compendium of Forms, Questionnaires, and Rating Scales for Everyday Practice. St. Louis, MO: Elsevier Mosby; 2005.
9. Forsyth RJ, Wolny S, Rodrigues B. Routine intracranial pressure monitoring in acute coma. *The Cochrane database of systematic reviews* 2010; (2): Cd002043.
10. Yuan Q, Wu X, Sun Y, et al. Impact of intracranial pressure monitoring on mortality in patients with traumatic brain injury: a systematic review and meta-analysis. *Journal of neurosurgery* 2015; 122(3): 574-587.
11. Zhong J, Dujovny M, Park HK, Perez E, Perlin AR, Diaz FG. Advances in ICP monitoring techniques. *Neurological research* 2003; 25(4): 339-350.
12. Roux PL. Chapter 15 Intracranial Pressure Monitoring and Management. In: Laskowitz D, Grant G, eds. Translational Research in Traumatic Brain Injury: CRC Press/Taylor and Francis Group; 2016.
13. Muralidharan R. External ventricular drains: Management and complications. *Surgical Neurology International* 2015; 6(Suppl 6): S271-S274.
14. Al-Tamimi YZ, Helmy A, Bavetta S, Price SJ. Assessment of zero drift in the

- Codman intracranial pressure monitor: a study from 2 neurointensive care units. *Neurosurgery* 2009; 64(1): 94-98; discussion 98-99.
15. Gelabert-Gonzalez M, Ginesta-Galan V, Sernamito-Garcia R, Allut AG, Bandin-Dieguez J, Rumbo RM. The Camino intracranial pressure device in clinical practice. Assessment in a 1000 cases. *Acta neurochirurgica* 2006; 148(4): 435-441.
 16. "雅氏-史密伯格" 顱內壓監測器 "AESCULAP-SPIEGELBERG" ICP MONITORING SYSTEM. 衛生福利部食品藥物管理署.
<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=06010906>. Accessed June 22, 2016.
 17. "柯特曼" 顱內壓監視器用監測裝置 "CODMAN" MICROSENSOR KIT. 衛生福利部食品藥物管理署.
<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=06011170>. Accessed June 22, 2016.
 18. "柯特曼"顱內壓監測系統 "CODMAN"ICP EXPRESSM SYSTEM. 衛生福利部食品藥物管理署.
<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=06011414>. Accessed June 22, 2016.
 19. "因提寡"凱米諾顱內壓監測導管 "INTEGRA"CAMINO INTRACRANIAL PRESSURE MONITORING CATHETERS. 衛生福利部食品藥物管理署.
<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=06014449>. Accessed June 22, 2016.
 20. 西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署.
<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>. Accessed June 22, 2016.
 21. CADTH Homepage. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
<http://www.cadth.ca/en>. Accessed June 16, 2016.
 22. MSAC Homepage. Medical Services Advisory Committee.
<http://www.msac.gov.au/>. Accessed June 16, 2016.
 23. NICE Homepage. National Institute for Health and Care Excellence.
<http://www.nice.org.uk/>. Accessed June 16, 2016.
 24. Koskinen LO, Olivecrona M. Clinical experience with the intraparenchymal intracranial pressure monitoring Codman MicroSensor system. *Neurosurgery* 2005; 56(4): 693-698; discussion 693-698.
 25. Chambers KR, Kane PJ, Choksey MS, Mendelow AD. An evaluation of the camino ventricular bolt system in clinical practice. *Neurosurgery* 1993; 33(5): 866-868.
 26. Bruder N, N'Zoghe P, Graziani N, Pelissier D, Grisoli F, Francois G. A

- comparison of extradural and intraparenchymatous intracranial pressures in head injured patients. *Intensive care medicine* 1995; 21(10): 850-852.
27. Gray WP, Palmer JD, Gill J, Gardner M, Iannotti F. A clinical study of parenchymal and subdural miniature strain-gauge transducers for monitoring intracranial pressure. *Neurosurgery* 1996; 39(5): 927-931; discussion 931-922.
 28. Fernandes HM, Bingham K, Chambers IR, Mendelow AD. Clinical evaluation of the Codman microsensor intracranial pressure monitoring system. *Acta neurochirurgica Supplement* 1998; 71: 44-46.
 29. Guyot LL, Dowling C, Diaz FG, Michael DB. Cerebral monitoring devices: analysis of complications. *Acta neurochirurgica Supplement* 1998; 71: 47-49.
 30. Banister K, Chambers IR, Siddique MS, Fernandes HM, Mendelow AD. Intracranial pressure and clinical status: assessment of two intracranial pressure transducers. *Physiological measurement* 2000; 21(4): 473-479.
 31. Chambers IR, Siddique MS, Banister K, Mendelow AD. Clinical comparison of the Spiegelberg parenchymal transducer and ventricular fluid pressure. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2001; 71(3): 383-385.
 32. Morgalla MH, Krasznai L, Dietz K, Mettenleiter H, Deininger M, Grote EH. Methods of experimental and clinical assessment of the relative measurement accuracy of an intracranial pressure transducer. Technical note. *Journal of neurosurgery* 2001; 95(3): 529-532.
 33. Piper I, Barnes A, Smith D, Dunn L. The Camino intracranial pressure sensor: is it optimal technology? An internal audit with a review of current intracranial pressure monitoring technologies. *Neurosurgery* 2001; 49(5): 1158-1164; discussion 1164-1155.
 34. Poca MA, Sahuquillo J, Arribas M, Baguena M, Amoros S, Rubio E. Fiberoptic intraparenchymal brain pressure monitoring with the Camino V420 monitor: reflections on our experience in 163 severely head-injured patients. *Journal of neurotrauma* 2002; 19(4): 439-448.
 35. Lang JM, Beck J, Zimmermann M, Seifert V, Raabe A. Clinical evaluation of intraparenchymal Spiegelberg pressure sensor. *Neurosurgery* 2003; 52(6): 1455-1459; discussion 1459.
 36. Stendel R, Heidenreich J, Schilling A, et al. Clinical evaluation of a new intracranial pressure monitoring device. *Acta neurochirurgica* 2003; 145(3): 185-193; discussion 193.
 37. Hong WC, Tu YK, Chen YS, Lien LM, Huang SJ. Subdural intracranial pressure monitoring in severe head injury: clinical experience with the Codman MicroSensor. *Surgical neurology* 2006; 66 Suppl 2: S8-s13.
 38. Eide PK. Comparison of simultaneous continuous intracranial pressure (ICP)

- signals from ICP sensors placed within the brain parenchyma and the epidural space. *Medical engineering & physics* 2008; 30(1): 34-40.
39. Bekar A, Dogan S, Abas F, et al. Risk factors and complications of intracranial pressure monitoring with a fiberoptic device. *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 2009; 16(2): 236-240.
 40. McCarthy MC, Moncrief H, Sands JM, et al. Neurologic outcomes with cerebral oxygen monitoring in traumatic brain injury. *Surgery* 2009; 146(4): 585-590; discussion 590-581.
 41. Koskinen LO, Grayson D, Olivecrona M. The complications and the position of the Codman MicroSensor ICP device: an analysis of 549 patients and 650 Sensors. *Acta neurochirurgica* 2013; 155(11): 2141-2148; discussion 2148.
 42. Linsler S, Schmidtke M, Steudel WI, Kiefer M, Oertel J. Automated intracranial pressure-controlled cerebrospinal fluid external drainage with LiquoGuard. *Acta neurochirurgica* 2013; 155(8): 1589-1594; discussion 1594-1585.
 43. Sadaka F, Kasal J, Lakshmanan R, Palagiri A. Placement of intracranial pressure monitors by neurointensivists: case series and a systematic review. *Brain injury* 2013; 27(5): 600-604.
 44. Liu H, Wang W, Cheng F, et al. External Ventricular Drains versus Intraparenchymal Intracranial Pressure Monitors in Traumatic Brain Injury: A Prospective Observational Study. *World neurosurgery* 2015; 83(5): 794-800.
 45. Weinstabl C, Richling B, Plainer B, Czech T, Spiss CK. Comparative analysis between epidural (Gaeltec) and subdural (Camino) intracranial pressure probes. *Journal of clinical monitoring* 1992; 8(2): 116-120.
 46. 特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=850&webdata_id=4745. Accessed June 24, 2016.

附錄

附錄一 健保已收載腦室外引流系統 (2016年6月24日搜尋) [46]

特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證字號
CDV0121700CM	EXTERNAL DRAINAGE COLLECTION KIT 腦室體外引流組	82-1700;82-1730(99.7.1.擴 增型號)	SET	4850	壯生	衛署醫器輸字第 011522 號
CDV0121702CM	EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM (E.D.S.) COLLECTION BAG	82-1702	EA	539	壯生	衛署醫器輸字第 011794 號
CDV0121705CM	EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM (E.D.S.)VENTRICULAR SET (不含 TUBING AND BAG)	82-1705	EA	1664	壯生	衛署醫器輸字第 011794 號
CDV0121720CM	EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM EDSII (VENTRICULAR CATH+TUBING+BAG)	82-1720	KIT	4850	壯生	衛署醫器輸字第 011522 號
CDV0121721CM	EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM EDSII WITHOUT CATH(TUBING+BAG)	82-1721	SET	3220	壯生	衛署醫器輸字第 011522 號
CDV0121732CM	柯特曼體外引流集液袋"CODMAN" EDS CSF COLLECTION BAGS	82-1732	EA	539	壯生	衛署醫器輸字第 011794 號
CDV0201000TP	VENTRICULAR DRAINAGE KIT(VENTRICULAR CATH+TUBING+BAG)	02004+ND-1000-6-12;6-9;6 -6	SET	4850	特浦	衛署醫器輸字第 009212 號
CDV0201101B0	VENTRICULAR CATHETER	1101(1101 自 1040701 刪 除)(01101 自 1040701 生效)	EA	1074	長安	衛署醫器製字第 001388 號
CDV0202070TP	VENTRICULAR DRAINAGE KIT(VENTRICULAR CATH+TUBING+BAG)	02004+ND-200;700-6-12;6- 9;6-6	SET	4850	特浦	衛署醫器輸字第 009212 號
CDV0202204TP	VENTRICULAR DRAINAGE SET(TUBING+BAG)	2204	SET	3220	特浦	衛署醫器輸字第 009212 號
CDV0202207TP	VENTRICULAR DRAINAGE BAG	2207	EA	539	特浦	衛署醫器輸字第

特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證字號
						009212 號
CDV0206115B0	EDMS VENTRICULAR CATHETER 20CM W/STYLET	6115(6115 自 1040701 刪除)(06115 自 1040701 生效)	SET	1074	長安	衛署醫器製字第 001388 號
CDV0206124B0	"長安"腦脊髓液體外引流系統:引流袋"BMI" CSF SHUNTING SYSTEM:EDMS DRAINAGE BAG	6124(6124 自 1040701 刪除)(06124 自 1040701 生效)	EA	539	長安	衛署醫器製字第 001390 號
CDV0206126B0	"長安"腦脊髓液體外引流系統:連接管組 "BMI" CSF SHUNTING SYSTEM:EDMS PATIENT CONNECTION LINE ASSEMBLY	6126(6126 自 1040701 刪除)(06126 自 1040701 生效)	EA	1167	長安	衛署醫器製字第 001390 號
CDV0206128B0	EXTERNAL DRAINAGE MONITORING SYSTEM 63X11CM 84CM	6128(6128 自 1040701 刪除)(06128 自 1040701 生效)	EA	3220	長安	衛署醫器製字第 001390 號
CDV0206128B0	EXTERNAL DRAINAGE MONITORING SYSTEM 63X11CM 84CM	6128(6128 自 1040701 刪除)(06128 自 1040701 生效)	EA	3220	長安	衛署醫器製字第 001390 號
CDV0221731CM	CODMAN EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM 3 WITHOUT VENTRICULAR CATHETER	82-1731	SET	3220	壯生	衛署醫器輸字第 011522 號
CDV0246124PM	BECKER EDMS DRAINAGE BAG 700ML	46124	EA	539	美敦力	衛署醫器輸字第 011482 號
CDV0246126PM	EDMS PATIENT CONNECTION LINE ASSEMBLY	46126	EA	1167	美敦力	衛署醫器輸字第 011482 號
CDV0246128PM	I.C.P SHUNT BECKER	46128	SET	3220	美敦力	衛署醫器輸字第 011482 號
CDV0246700M4	EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING SYSTEM	46700	SET	3220	美敦力	衛署醫器輸字第 011660 號
CDV0246710M4	EXACTA DRAINAGE BAG 600ML	46710	EA	539	美敦力	衛署醫器輸字第 011660 號

特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證字號
CDV02ND200TP	VENTRICULAR CATH	ND-200;700;1000-6-12;6-9; 6-6	EA	1074	特浦	衛署醫器輸字第 009212 號
CDV0506118B0	EDMS VENTRICULAR CATHETER 35CM W/STYLET+TROCAR 型號:06118S 自 94 年 10 月 1 日起生效(文號 0940021120)	06118;06118S	SET	1664	長安	衛署醫器製字第 001388 號
CDV0523041CM	HAKIM VENTRICULAR CATHETER W/INTRODUCER	82-3041	EA	1664	壯生	衛署醫器輸字第 007778 號
CDV0527703M4	"美敦力"體外引流及監測用腦室導管 "MEDTRONIC" EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING VENTRICULAR	27637;27703;27695	EA	1664	美敦力	衛署醫器輸字第 010469 號
CDV0546118PM	VENTRICULAR CATHETER WITH TROCAR	46118	EA	1664	美敦力	衛署醫器輸字第 010469 號
CDVC121201CM	ACCU-FLO VENTRICULAR CATHETER	82-1201	EA	1074	壯生	衛署醫器輸字第 009149 號
CDVC141101M4	"美敦力"體外引流及監測用腦室導管 "MEDTRONIC" EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING VENTRICULAR CATHETERS	26020;(擴增 46115 自 1040501 生效)	條	1074	美敦力	衛署醫器輸字第 010469 號
CDVC141101PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:體外引 流管"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES:VENTRICULAR CATHETER	41207;41101;46115;(刪除 46115 自 1040501 生效)	條	1074	美敦力	衛署醫器輸字第 009959 號
CDV0619181CM 給付規定 I203-5*	"CODMAN" BACTISEAL EVD CATHETER SET(CATHETER+STYLET+CLIP+TROCAR) "柯特曼"貝特斯引流管組	82-1745	SET	10000	壯生	衛署醫器輸字第 019181 號

特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證字號
CDV0621125CM 給付規定 I203-5*	"CODMAN" BACTISEAL EVD CATHETER SET(CATHETER+STYLET+TROCAR+CLIP) "柯特曼"貝特斯引流管組	82-1749;82-1750	SET	10000	壯生	衛署醫器輸字第 021125 號

* I203-5 腦室外引流管組(含 2 種抗生素) 之給付規定：

腦室外引流管組(含 2 種抗生素)給付規定(1020101 起)

- 1.曾經有腦部感染症，而需作腦室外引流手術者。
- 2.已作腦室外引流術或腦室腹膜腔分流手術後，而發生感染者，且需再次作腦室外引流手術者。
- 3.新生兒及幼童(六歲以下)執行腦室外引流術者或腦室腹腔分流手術者。
- 4.每次療程限用 1 條。

附錄二 柏朗公司、壯生公司、美麗康公司函文健保署建議收載的 11 項產品[16-20]

項號	英文品名	中文品名	許可證字號	特材代碼	產品型號	建議者	適應症與功能	監測功能/ 置入部位
1	Aesculap -Spiegelberg ICP Monitoring System-ICP Probe 3PN	“雅氏-史密 柏格”顱 內壓監測 器-腦組 織腦壓測 量	衛署醫器輸 字第 010906 號	FFZ010906001	FV534P	柏朗 公司	依據仿單說明適應症與功能為 「Probe 3PN 是利用探針尖端 之雙層內腔裡的空氣囊袋測量 腦室內壓力。探針內的空腔會 將壓力傳送到腦壓監測主機。」 「Probe 3PN 可置於腦組織或 硬腦膜下，可用縫合固定盤固 定在皮膚。」	ICP/ 腦實質
2	Aesculap -Spiegelberg ICP Monitoring System-ICP Probe 3, Probe 3XLPN	“雅氏-史密 柏格”顱 內壓監測 器-腦室 內腦壓測 量	衛署醫器輸 字第 010906 號	FFZ010906002	FV532P FV533P	柏朗 公司	依據仿單說明適應症與功能為 「Probe 3/3XL 是利用探針尖端 雙層內腔裡的空氣囊袋測量腦 室內壓力。第一層空腔用以傳 送壓力至腦壓監視器，第二層 空腔是用以引流將腦脊髓液。 在尖端處有兩個引流孔，還有 兩個孔在空氣囊袋上方。」 「Probe 3/3XL 應該放置於腦 室內，用以作為測量腦組織內 壓力也是允許的。」	ICP/ 腦室

項號	英文品名	中文品名	許可證字號	特材代碼	產品型號	建議者	適應症與功能	監測功能/ 置入部位
							「腦室壓力是與顱內壓是相等值。」 「如同於透過連接腦脊髓液壓力轉換的測量方式，顱內壓的測量是透過腦室傳導的。」	
3	“Codman” MicroSensor Kit- Codman MicroSensor Basic Kit	“柯特曼” 顱內壓監 視器用監 測裝置- 顱內壓監 測裝置基 本組	衛署醫器輸 字第 011170 號	FNZ011170001	826631	壯生 公司	依據仿單說明適應症為「“柯特曼”顱內壓監視器用監測裝置可於需要直接監測顱內壓時使用。本裝置僅供用於監測腦硬膜下及腦內組織的壓力。」	ICP/ 硬腦膜下 腦實質
4	“Codman” MicroSensor Kit- Codman MicroSensor Skull bolt kit	“柯特曼” 顱內壓監 視器用監 測裝置- 顱內壓監 測裝置	衛署醫器輸 字第 011170 號	FNZ011170002	826632	壯生 公司		ICP/ 硬腦膜下 腦實質
5	“Codman” MicroSensor	“柯特曼” 顱內壓監	衛署醫器輸 字第 011170 號	FNZ011170003	826638	壯生 公司		ICP/ 硬腦膜下

項號	英文品名	中文品名	許可證字號	特材代碼	產品型號	建議者	適應症與功能	監測功能/ 置入部位
	Kit- Codman MicroSensor Skull bolt kit	視器用監 測裝置- 顱內壓監 測裝置顱 栓組	號					腦實質
6	“Codman” ICP Express System- Codman MicroSensor Ventricular Catheter Kit	“柯特曼” 顱內壓監 測系統- 腦室監測 導管組	衛署醫器輸 字第 011414 號	CMZ011414001	826653	壯生 公司	依據建議書說明適應症為「需直 接監測顱內壓時使用。」	ICP、引流 CSF/ 腦室
7	Integra Camino intracranial pressure monitoring catheters	“因提寡” 凱米諾顱 內壓監測 導管	衛署醫器輸 字第 014449 號	FNZ014449001	111-4G	美麗康 公司	依仿單說明產品用途為「應用於 次腦膜顱骨切開之壓力監測。」	ICP/ 硬腦膜下
8	Integra Camino	“因提寡” 凱米諾顱	衛署醫器輸 字第 014449 號	FNZ014449002	110-4BT	美麗康 公司	依仿單說明產品用途為「可同時 量測顱內壓力及溫度，是將	ICP、ICT/ 腦實質

項號	英文品名	中文品名	許可證字號	特材代碼	產品型號	建議者	適應症與功能	監測功能/ 置入部位
	intracranial pressure monitoring catheters	內壓力/腦溫度監測導管	號				110-4B 消耗性探頭，加入測溫計使可量測溫度，此探頭植入於腦實質部位置。」	
9	Integra Camino intracranial pressure monitoring catheters	“因提寡”凱米諾顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流「	衛署醫器輸字第 014449 號	FNZ014449003	110-4HM	美麗康公司	依仿單說明產品用途為「應用於測量顱內房室壓力。」	ICP、引流 CSF/ 腦室
10	Integra Camino intracranial pressure monitoring catheters	“因提寡”凱米諾顱內壓力/腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流	衛署醫器輸字第 014449 號	FNZ014449004	110-4HMT	美麗康公司	依仿單說明產品用途為「可同時量測顱內壓力及溫度並做腦脊髓液引流使用，此探頭植入於腦室位置。」	ICP、ICT、 引流 CSF/ 腦室
11	Integra Camino	“因提寡”凱米諾顱	衛署醫器輸字第 014449 號	FNZ014449005	110-4L	美麗康公司	依仿單說明產品用途為「只量測顱內壓力，可植入腦部實質部	ICP、P _{bt} O ₂ / 腦實質、蛛

項號	英文品名	中文品名	許可證字號	特材代碼	產品型號	建議者	適應症與功能	監測功能/ 置入部位
	intracranial pressure monitoring catheters	內壓力監 測導管	號				位置與 110-4B 或 110-4BT 相同，但 110-4L 可特別與 LICOX 氧氣分析儀配合使用。」	網膜下

註：ICP 是 intracranial pressure (顱內壓) 的縮寫；ICT 是 intracranial temperature (顱內溫度) 的縮寫； $P_{bt}O_2$ 是 brain tissue oxygen partial pressure (腦組織氧氣分壓) 的縮寫。

附錄三 臨床療效與安全性相關文獻之搜尋策略與搜尋結果

1. PubMed 電子文獻資料庫過程與結果 (2016 年 6 月 22 日)

Search	Query	Items found
#1	"intracranial pressure" OR "Intracranial Pressure"[Majr]	22115
#2	Spiegelberg OR MicroSensor OR Camino	4935
#3	Observational Study[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Comparative Study[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]	2293190
#4	#1 AND #2 AND #3	32

2. Embase 電子文獻資料庫過程與結果 (2016 年 6 月 22 日)

Search	Query	Items found
#1	'intracranial pressure'/exp OR 'intracranial pressure'	29552
#2	spiegelberg OR microsensor OR camino	21563
#3	'comparative study'/de OR 'clinical trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomized controlled trial'/de	5979622
#4	#1 AND #2 AND #3	68

附錄四 臨床療效與安全性文獻排除原因

第一作者	日期	標題	排除原因
Eide P.K.	2016	Outcome of Surgery for Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: Role of Preoperative Static and Pulsatile Intracranial Pressure	主要在比較有無手術對 idiopathic normal pressure hydrocephalus 的預後，以及是否為 responder 於術前 ICP 的差異。
Tackla R.	2015	Assessment of Cerebrovascular Autoregulation Using Regional Cerebral Blood Flow in Surgically Managed Brain Trauma Patients	以 Hemedex 評估 regional cerebral blood flow 對 autoregulation 的影響。
O'Brien N.F.	2015	Noninvasive screening for intracranial hypertension in children with acute, severe traumatic brain injury	評估 transcranial Doppler 的測量數據。
Kim M.N.	2014	Continuous optical monitoring of cerebral hemodynamics during head-of-bed manipulation in brain-injured adults	評估非侵入性 diffuse correlation spectroscopy 和 near-infrared spectroscopy 方法測量 ICP。
Thiel C.	2014	How much oxidative stress exists without the liver?	動物模型。
Li Q.	2013	Surgical treatment for large spontaneous basal ganglia hemorrhage: Retrospective analysis of 253 cases	主要在評估 spontaneous intracerebral hemorrhage 的預後。
Prunet B.	2012	Noninvasive detection of elevated intracranial pressure using a portable ultrasound system	評估非侵入性 transcranial color-coded sonography 和 transcranial Doppler 方法。
Yang L.	2012	Waveform descriptor for pulse onset detection of intracranial pressure signal	評估確認 intracranial pressure pulses 的程序。
Strumwasser A.	2011	Sonographic optic nerve sheath diameter as an estimate of intracranial pressure in adult trauma	以非侵入性 onographic optic nerve sheath diameter 方法比較侵入性方法
Taranova I.I.	2010	Brain edema treatment procedure using continuous controlled infusion of mannitol in neurosurgical patients	評估 mannitol。
Al-Tamimi Y.Z.	2009	Assessment of zero drift in the codman intracranial pressure monitor: A study from 2 neurointensive care units	比較 2 個單位使用 Codman MicroSensor 的漂移程度。
Blockx H.	2009	Use of a Codman(®) microsensor intracranial pressure probe: Effects on near infrared spectroscopy measurements and cerebral hemodynamics in rats	動物模型。
Mowery N.T.	2008	Cardiac uncoupling and heart rate variability are associated with intracranial	評估 ICP 和 heart rate variability 之間的關連性。

第一作者	日期	標題	排除原因
		hypertension and mortality: A study of 145 trauma patients with continuous monitoring	
Salvatore C.	2008	Combined internal uncrusectomy and decompressive craniectomy for the treatment of severe closed head injury: Experience with 80 cases	評估執行 uncoparahippocampectomy 和 tentorial splitting 的成效。
Kikuta K.	2007	Effects of intravenous anesthesia with propofol on regional cortical blood flow and intracranial pressure in surgery for moyamoya disease	比較 sevoflurane 和 propofol 麻醉對 ICP 的影響。
Bao Y.	2007	Influence of moderate hypothermia on cerebral oxygenation in pigs with intracranial hypertension	動物模型。
Kaiser G.M.	2007	Method of intracranial pressure monitoring and cerebrospinal fluid sampling in swine	動物模型。
Eide P.K.	2006	A new method for processing of continuous intracranial pressure signals	建立處理 continuous pressure signals 的方法。
Yau Y.H.	2005	Assessment of different data representations and averaging methods on the Spiegelberg compliance device	評估以 elastance 取代 compliance 的可行性。
Ng S.C.	2005	Cerebral haemodynamic assessment in patients with thalamic haemorrhage: a pilot study with continuous compliance monitoring	評估 thalamic hemorrhage 病人 pressure autoregulatory response 和 cerebral vasoreactivity。
Shimble S.	2005	Clinical comparison of tympanic membrane displacement with invasive ICP measurements	以非侵入性 tympanic membrane displacement 方法比較侵入性方法
Portella G.	2005	Continuous cerebral compliance monitoring in severe head injury: Its relationship with intracranial pressure and cerebral perfusion pressure	分析 intracranial pressure 和 cerebral perfusion pressure 之間的關連性。
van Hulst R.A.	2005	Effects of hyperbaric treatment in cerebral air embolism on intracranial pressure, brain oxygenation, and brain glucose metabolism in the pig	動物模型。
Abdullah J.	2005	Preliminary report on spiegelberg pre and post-operative monitoring of severe head-injured patients who received decompressive craniectomy	評估 decompressive craniectomy 前後腦部各項數值的變化。
Andrews P.J.	2005	Randomized controlled trial of effects of the airflow through the upper respiratory tract of intubated brain-injured patients on brain temperature and	評估有無 airflow 對腦部溫度的影響

第一作者	日期	標題	排除原因
		selective brain cooling	
Avital S.	2004	Effects of colonoscopy on intracranial pressure: Observation in a large animal model	動物模型。
Fellows-Mayle W.K..	2004	Intracranial pressure changes in craniosynostotic rabbits	動物模型。
Davis J.W.	2004	Placement of intracranial pressure monitors: Are "normal" coagulation parameters necessary?	評估凝血參數與 ICP 置入的關連性。
Murphy N.	2004	The Effect of Hypertonic Sodium Chloride on Intracranial Pressure in Patients with Acute Liver Failure	評估 hypertonic sodium chloride 對肝腦病變病人的影響。
Murphy N.	2004	The effect of hypertonic sodium chloride on intracranial pressure in patients with acute liver failure	比較 hypertonic sodium chloride 或常規治療的影響
Eide P.K.	2003	A computer-based method for comparisons of continuous intracranial pressure recordings within individual cases	評估兩種 ICP 計算策略的術前術後比較。
Kiening K.L.	2003	Continuous monitoring of intracranial compliance after severe head injury: Relation to data quality, intracranial pressure and brain tissue PO(2)	評估 Aesculap-Spiegelberg 測量之數據品質，以及 ICP 與腦組織氧分壓的關連性。
Lang E.W.	2003	Noninvasive intracranial compliance monitoring: Technical note and clinical results	評估使用 high-frequency centroid 法測量 ICP。
Yau Y.H.	2002	Clinical experience in the use of the Spiegelberg automated compliance device in the assessment of patients with hydrocephalus	評估持續測量 intracranial compliance 是否影響臨床 CSF 引流與否的決策。
Brosnan R.J.	2002	Direct measurement of intracranial pressure in adult horses	動物模型。
Rosin D.	2002	Low-pressure laparoscopy may ameliorate intracranial hypertension and renal hypoperfusion	動物模型。
Yau Y.	2002	Multi-centre assessment of the Spiegelberg compliance monitor: interim results	分析 Spiegelberg 所測量 compliance 和 ICP 之間的關係。
Thomas J.E.	2002	Safety of intraventricular sodium nitroprusside and thiosulfate for the	評估 intraventricular sodium nitroprusside 和 thiosulfate 對

第一作者	日期	標題	排除原因
		treatment of cerebral vasospasm in the intensive care unit setting	ruptured cerebral aneurysms 病人發生 vasospasm 的治療效果。
Lang E.W.	2000	A bedside method for investigating the integrity and critical thresholds of cerebral pressure autoregulation in severe traumatic brain injury patients	評估嚴重腦創傷病人之 ICP、cerebral perfusion pressure、mean arterial pressure 關連性。
Filippi R.	2000	Brain tissue pO ₂ related to SjvO ₂ , ICP, and CPP in severe brain injury	評估 pO ₂ 和 SjvO ₂ 、ICP、CPP 的關連性。
Yau Y.H.	2000	Experimental evaluation of the Spiegelberg intracranial pressure and intracranial compliance monitor	動物模型。
Yau Y.H.	2000	Experimental evaluation of the Spiegelberg intracranial pressure and intracranial compliance monitor. Technical note	動物模型。
Ben-Haim M.	2000	Mechanisms of systemic hypertension during acute elevation of intraabdominal pressure	動物模型。
Piper I.	2000	Multi-centre assessment of the Spiegelberg compliance monitor: preliminary results	評估 ICP 和 compliance 的關連性。
Piper I.	1999	A comparative study of the Spiegelberg compliance device with a manual volume-injection method: a clinical evaluation in patients with hydrocephalus	比較自動化測量 compliance 方法和傳統手動測量方法。
Oro J.J.	1999	Balloon device for experimental graded spinal cord compression in the rat	動物模型。
Kroppenstedt S.N.	1999	Effect of cerebral perfusion pressure on contusion volume following impact injury	動物模型。
Morgalla M.H.	1999	ICP measurement control: laboratory test of 7 types of intracranial pressure transducers	實驗室測試報告。
McKinley B.A.	1999	Standardized management of intracranial pressure: A preliminary clinical trial	比較由數據驅動的治療策略和標準治療策略。
Signorini D.F.	1998	A clinical evaluation of the Codman MicroSensor for intracranial pressure monitoring	比較 Codman MicroSensor 和 Camino 或 EVD 的 reliability 與 accuracy。

第一作者	日期	標題	排除原因
Czosnyka M.	1998	Cerebral perfusion pressure in head-injured patients: a noninvasive assessment using transcranial Doppler ultrasonography	比較非侵入性方法
Czosnyka M.	1997	Laboratory testing of the Spiegelberg brain pressure monitor: a technical report	實驗室測試報告。
Czosnyka M.	1996	Laboratory testing of three intracranial pressure microtransducers: technical report	實驗室測試報告。
Tuite G.F.	1996	The effectiveness of papilledema as an indicator of raised intracranial pressure in children with craniosynostosis	評估 papilledema 是否可做為 craniosynostosis 兒童需要監測 ICP 的指標。
Gopinath S.P.	1995	Clinical evaluation of a miniature strain-gauge transducer for monitoring intracranial pressure	比較 miniature strain-gauge transducer 和 external strain-gauge transducer 的 reliability 與 accuracy。
Piper I.R.	1995	The evaluation of the wave-form analysis capability of a new strain-gauge intracranial pressure MicroSensor	評估 wave-form analysis 方法
Gopinath S.P.	1993	Evaluation of a microsensor intracranial pressure transducer	動物模型。
Gambardella G.	1993	Intracranial pressure monitoring in children: comparison of external ventricular device with the fiberoptic system	比較 Bentley strain gauge transducer/Becker external drainage set 和 Camino fiberoptic device 的 reliability 與 accuracy。
Schickner D.J.	1992	Intracranial pressure monitoring: Fiberoptic monitor compared with the ventricular catheter	比較腦室和腦實質部位測量之差異。

附錄五 經濟評估文獻搜尋紀錄

資料庫	查詢日期		關鍵字	篇數	篩選後篇數
PubMed	2016.06 .16	1	"craniocerebral trauma"[MeSH Terms] OR ("craniocerebral"[All Fields] AND "trauma"[All Fields]) OR "craniocerebral trauma"[All Fields] OR ("head"[All Fields] AND "injury"[All Fields]) OR "head injury"[All Fields]	151,828	-
		2	"brain tumour"[All Fields] OR "brain neoplasms"[MeSH Terms] OR ("brain"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "brain neoplasms"[All Fields] OR ("brain"[All Fields] AND "tumor"[All Fields]) OR "brain tumor"[All Fields]	182,378	
		3	"intracranial haemorrhage"[All Fields] OR "intracranial hemorrhages"[MeSH Terms] OR ("intracranial"[All Fields] AND "hemorrhages"[All Fields]) OR "intracranial hemorrhages"[All Fields] OR ("intracranial"[All Fields] AND "hemorrhage"[All Fields]) OR "intracranial hemorrhage"[All Fields]	70,610	
		4	("ischemia"[MeSH Terms] OR "ischemia"[All Fields] OR "ischemic"[All Fields]) AND ("stroke"[MeSH Terms] OR "stroke"[All Fields])	69,378	
		5	"intracranial aneurysm"[MeSH Terms] OR ("intracranial"[All Fields] AND "aneurysm"[All Fields]) OR "intracranial aneurysm"[All Fields]	27,126	
		6	"intracranial arteriovenous malformations"[MeSH Terms] OR ("intracranial"[All Fields] AND "arteriovenous"[All Fields] AND "malformations"[All Fields]) OR "intracranial arteriovenous malformations"[All Fields] OR ("intracranial"[All Fields] AND "arteriovenous"[All Fields] AND "malformation"[All Fields]) OR "intracranial arteriovenous malformation"[All Fields]	9,247	

		7	"central nervous system infections"[MeSH Terms] OR ("central"[All Fields] AND "nervous"[All Fields] AND "system"[All Fields] AND "infections"[All Fields]) OR "central nervous system infections"[All Fields] OR ("cns"[All Fields] AND "infection"[All Fields]) OR "cns infection"[All Fields]	131,979	
		8	("intracranial pressure"[MeSH Terms] OR ("intracranial"[All Fields] AND "pressure"[All Fields]) OR "intracranial pressure"[All Fields]) OR ICP[All Fields]	41,195	-
		9	cost-benefit analysis[MeSH Terms] OR ("cost-benefit"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost-benefit analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "effectiveness"[All Fields]) OR "cost effectiveness"[All Fields]	99,780	
		10	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7) AND #8 AND #9	15	0
Embase	2016.06.16	1	'head'/exp OR head	152,173	-
		2	brain AND tumor	172,280	
		3	intracranial AND hemorrhage	32,868	v
		4	ischemic AND stroke	88,161	
		5	intracranial AND neoplasm	5,691	
		6	intracranial AND aneurysm	22,708	
		7	intracranial AND arteriovenous AND malformations	2,289	
		8	cost AND effectiveness	155,567	-
		9	intracranial AND ('pressure'/exp OR pressure)	36,1476	
		10	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7) AND #8 AND #9	52	0
Cochrane Library	2016.06.16	1	(Intracranial pressure or ICP) limited to 'Economic Evaluation' or "Technology Assessments"	4	0