

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：修訂用於嚴重聽損兒童之健保給付特材「人工電子耳」給付規定案

學名：N/A

事由：

1. 本案為用人工電子耳手術（人工耳蝸植入術）植入之「人工電子耳」納入健保給付案，人工電子耳已於民國 106 年 9 月納入健保給付，給付對象為 18 歲以下且符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B 人工電子耳手術所訂適應症者，並訂有每人終身限申報植入體及聲音處理器各一組之規定。
2. 衛生福利部中央健康保險署（下稱健保署）考量多國已給付雙側人工電子耳予兒童重度聽損病人，相關臨床證據亦陸續發表，有重新評估給付規定之必要性。
3. 爰此，健保署經民國 112 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議討論，爰建議放寬給付規定於未滿 18 歲兒童雙側植入「人工電子耳」，故請查驗中心綜整主要國家之給付建議，以及提出療效評估與財務影響評估等資料，以利後續審議參考。

完成時間：民國 112 年 05 月 08 日

評估結論

1. 相關國家之給付建議

參考加拿大、英國、日本以及韓國之給付規定，均已將重度聽障兒童接受雙側人工電子耳植入納入給付。綜合整理各國給付規定，除須符合單側人工電子耳植入之給付規定外，主要給付條件包括：

- 對側耳配戴助聽器效果有限或聽力仍持續喪失；
- 具腦膜炎病史可能導致骨硬化；
- 併有視覺障礙或多重障礙；
- 其他條件則包括已之嚴重聽損基因突變，且建議排除無意願持續使用人工電子耳作為溝通工具者。

2. 相對療效及安全性

- (1) 英國兒童雙側電子耳監測計畫追蹤 3 年結果顯示，雙側人工電子耳較單側能有效改善聽力、語言理解能力及口語溝通能力。而次序植入人工電子耳的病人雖可能音植入時間間隔長短影響溝通能力改善的時間曲線，但不會影響其改善的程度。
- (2) 2 項系統性文獻回顧顯示不同研究之間由於研究設計與病人異質性等因素，使研究結論不一致，但整體而言同時植入雙側人工電子耳的病人對於雙側人工電

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

子耳的適應與運用較次序植入者佳；對於次序植入者兩次植入手術的時間間隔長度是否影響語音辨識和語言發展能力則在不同研究間有不同結論。Forli 等人並根據其系統性文獻回顧結果提出數點建議優先考慮雙側人工電子耳植入之條件，包括雙耳嚴重聽障且接受單側人工電子耳併用對側助聽器無法顯著改善、出現雙側耳蝸骨化徵兆、合併聽障與視障或具有多重障礙者。

- (3) 3 項回溯性觀察研究對於次序植入雙側人工電子耳時間間隔長度之比較，結論並不一致，1 項研究認為雙側植入時間間隔長度對於語言理解與溝通能力的改善程度無統計上顯著相關，另 2 項研究則認為間隔時間越短，音源定位以及語言溝通能力均較間隔時間較長者佳。

3. 財務影響評估

本報告利用重度聽障發生率結合人口統計資料，初步計算出未來可能的新發個案，並分析過去電子耳手術人數，推算出潛在可能需要植入第二耳的人數，推估未來五年新發使用人數約為第一年 99 人至第五年 96 人，若加上過去已安裝單側電子耳人數平均分散於給付的前五年接受第二耳植入，推估未來使用人數約為第一年 168 人至第五年 165 人，整體財務影響約為第一年 0.99 億點至第五年 0.97 億點，詳細敏感度分析結果請如報告內文。

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

我國自 2017 年起將人工電子耳（又稱人工耳蝸，以下稱人工電子耳）納入健保給付，符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症之未滿十八歲病人終身得申報植入體及聲音處理器各一組。根據「健保特殊材料品項網路查詢服務網頁」查詢結果，目前我國已給付之人工電子耳共有「科林儀器股份有限公司」、「科利耳有限公司」、「美樂迪股份有限公司」以及「開綸生物科技股份有限公司」等 4 間廠商共 20 個植入體或聲音處理器品項（如附錄一）。

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）考量給付規定實施迄今已逾 5 年，參考世界多國均建議將人工電子耳給付於雙耳均為重度聽損之未成年病人，相關療效證據亦陸續發表。惟人工電子耳屬於高單價醫療器材，若放寬給付規定至雙側耳均可植入對健保財務可能影響甚鉅。爰此，健保署函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）進行醫療科技再評估。

後續，健保署於 2023 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議提請討論，有關研議修訂用於嚴重聽損兒童之健保給付特材「人工電子耳」給付規定案，會議討論後建議本案特材倘放寬於未滿 18 歲兒童雙側植入，將有助於兒童生長發展、學習、溝通與生品質，爰建議放寬給付規定於未滿 18 歲兒童雙側植入，並建議之給付規定如下所示。進一步，健保署委請查驗中心綜整其他主要醫療科技評估組織評估結果與健保給付情形、療效評估分析與財務影響分析等資料，以利後續研議參考。

● 2023 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議建議之給付規定

1. 限未滿 18 歲患者使用，且須符合全民健康保險服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術（人工耳蝸植入術）」所訂適應症。
2. 可以同時兩耳植入或依序植入，如果是採用依序植入，第二耳須持續配戴助聽器，如果第二耳因為助聽器無效中斷，中斷時間不得超過 5 年。
3. 每人終身單側限申報植入體及聲音處理器各一組。
4. 應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

二、療效評估

(一) 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

1. 加拿大

以“Cochlear implant”為關鍵字搜尋加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drug and Technologies in Health, CADTH）網站，僅查得一篇 2015 年 12 月發表之 2 歲以下幼兒接受人工電子耳植入之相對療效與指引報告[1]，此報告完成之網絡統合分析結果顯示，小於 18 個月或 1 歲嬰兒相較於年紀更長的兒童接受人工電子耳植入之學習成效以及生活能力均較佳，且後續雙耳植入的間隔時間愈短是比較有利的。

若透過網頁搜尋人工電子耳在加拿大英屬哥倫比亞省（British Columbia, BC, 亦稱卑詩省）的給付規定與財源，則可搜尋到卑詩省兒童醫院（BC Children’s Hospital）以及加拿大聽覺困難協會（Canadian hard of hearing association, CHHA）英屬哥倫比亞分會有提供相關訊息。根據卑詩省兒童醫院網頁，卑詩省對於兒童族群的人工電子耳給付規定如表一[2]。

表一、卑詩省人工電子耳給付規定

一般給付規定（單耳）							
<ul style="list-style-type: none"> • 年齡介於 12 個月至 18 歲，接受植入時年齡必須為 12 個月以上。 • 雙耳均為重度或極重度感音性聽損¹。 • 持續配戴助聽器 3 至 6 個月後仍未展現或僅展現極微小的效益。 • 聽力功能發展中。 • 經 CT/MRI 檢測，確認內耳足夠容納電子耳且神經發展正常。 • 無其他臨床禁忌症如急性中耳疾病，禁忌症可能使病人無法接受手術或術後復健。 • 病人與照護者均對電子耳植入具有正確的認知以及足夠的動機。 • 病人與照護者已準備好投入電子耳植入前後看診追蹤以及復健所需的時間與交通還有電子耳相關耗材等相關成本。 • 接受適當的聽覺/語言能力發展學習計畫。 							
雙耳植入人工電子耳給付規定							
自 2008 年起，卑詩省向符合以下所有資格的病人提供兒童第二組人工電子耳的給							

¹ 根據卑詩省兒童醫院文件說明，聽損分級如下：

	正常	極輕微	輕微	中度	中重度	重度	極重度
最低可聽見分貝數	0 至 15	16 至 25	26 至 40	41 至 55	56 至 70	71 至 90	91 至 110

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

付：

- 符合單側電子耳植入的資格。
- 符合以下兩個條件之一：有腦膜炎病史或視覺障礙。
- 嚴重聽損的年幼兒童在對側耳持續佩戴助聽器的狀況下僅展現極微小的效益。
- 兒童因急性或持續性聽力喪失導致配戴助聽器效果變差或無效。
- 無其他可能使人工電子耳無法達到預期效果的狀況。

年紀較長兒童植入第二組人工電子耳給付規定

- 接受第一組人工電子耳植入時年紀不超過 3 歲。
- 評估時年齡不超過 10 歲（含 10 歲）。
- 第一組人工電子耳具有顯著效益，標準為開放性語音聽辨測驗達 60% 以上。
- 無其他可能使人工電子耳無法達到預期效果或無法安全接受植入的狀況。

2. 澳洲

澳洲醫療服務建議委員會（Medical services advisory committee, MSAC）網站以 cochlear implant 為關鍵字進行搜尋，未獲得人工電子耳相關評估報告。

根據澳洲衛生部公告的植體清單[3]，人工電子耳分為耳蝸植入物（分類代碼 02.01.01）以及聲音處理器（02.01.02）兩個部分，其中耳蝸植入物共有 4 個廠商供應的 16 個品項，公告價格均為澳幣 12,892 元；而聲音處理器則有 4 個廠商供應 32 個品項，公告價格為澳幣 7,648 至 12,796 元不等。此價格為澳洲私人保險公司應給付的價格，因此加入私人保險的民眾若有使用人工電子耳的需求，將可獲得不低於此金額的保險給付。

手術部分，澳洲醫療補助明細線上查詢（Medicare Benefits Schedule Online, MBS Online）[4]網站收載 1 項人工電子耳植入術（編號 41617），其處置費用為澳幣 1,972 元，其中澳洲健保 Medicare 支付 75% 為 1,479 元，25% 為自付額。

3. 英國

NICE 於 2019 年 3 月發布更新版人工電子耳科技評估指引（TA566）[5]，以下針對更新內容以及雙側人工電子耳植入之評估內容進行節錄。

此份更新版本主要針對接受人工電子耳植入的病人資格進行修訂，內容包括以下三點：

- 英國人工電子耳團體（British Cochlear Implant Group）建議將重度至極重度聽損的定義修正為「在無助聽器輔助下聽力閾值在 80 分貝以上」。
- 其他相關團體建議增加聽力測驗的頻率範圍，並指出一般談話的聲音頻率主要

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

應介於 750 赫茲與 3,000 赫茲之間。

- 相關團體亦指出原本的 Bamford-Kowal-Bench (BKB) 語句測驗已經不適合做為助聽器效果的評估工具，建議改為 Arthur Boothroyd 單詞測試。

根據以上建議，NICE 將指引修正如下：

- 重度至極重度聽損定義為無助聽器輔助下雙耳在 500、1,000、2,000 與 4,000 赫茲中任兩個頻率的純音聽力閾值大於等於 80 分貝。
- 配戴助聽器後獲得適當的效果在成人為「以 70 分貝音量進行 Arthur Boothroyd 單詞測驗後得到為 50% 或以上的音素分數 (phoneme score)」在兒童為「說話、語言與聆聽能力與其年齡、發展階段及認知能力相符。」

對於雙側人工電子耳植入的建議，NICE 僅建議同時植入，不建議重度或極重度聽損病人以次序方式接受雙側植入。而建議同時植入雙側人工電子耳的族群包括以下兩者：

- 兒童
- 因失明或其他身心障礙而增加對聽覺刺激依賴以作為主要空間感來源之成人

若是原本已有單側植入人工電子耳的病人且符合雙側人工電子耳植入條件者，應由負責的醫師與病人進行完整討論並且認為對側植入人工電子耳能夠帶來足夠的效益才可接受雙側人工電子耳植入。選擇人工電子耳植入系統時應優先選擇成本最低者，且第二組人工電子耳應有原價至少 40% 折扣。

對於雙側人工電子耳，NICE 評議委員會在審視臨床療效證據後認為，雙側人工電子耳的臨床療效研究較少，各研究的個案數亦較少，因此其療效證據相較於單側之療效證據具有較高的不確定性。但委員會認為這些研究已顯示植入第二組人工電子耳對於在吵雜環境中理解語言及辨明聲音方向的問題可帶來額外的益處。病人專家表示植入第二組人工電子耳可帶來其他額外的好處，包括在與人進行溝通時將更方便、更省力，例如在團體談話時可避免不必要的轉頭以確認聲音的來源方向。參考這些意見後，NICE 評議委員會認為植入第二組人工電子耳仍有未被現有研究所納入評估的額外效益，雖然這些額外效益可能因人而異。

臨床專家進一步表示，及早給予聽損兒童雙耳的聽覺神經刺激是非常重要的，因為聽覺神經將隨兒童成長而變得較不靈敏，若未能及早給予刺激，將損害了對聲音鑑賞與理解所必需的中央神經傳導路徑之發展。NICE 評議委員會亦同意雙耳聽神經刺激對於學語前及學語後聽損的兒童皆有其必要，因為聽神經的發展即使在語言學習後仍在持續進行。因此，NICE 評議委員會認為雙側人工電子耳的植入不需要區分學語前及學語後。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

NICE 評估小組針對雙側人工電子耳用於重度或極重度以上聽損兒童進行的系統性文獻回顧搜尋到 5 篇成人研究與 6 篇兒童研究，但由於研究間差異性大無法進行統合分析。

兒童研究部份，有 3 篇研究對雙側與單側人工電子耳進行比較，3 篇研究以雙側與單側人工電子耳搭配對側耳配戴助聽器進行比較。其中 4 篇研究是以兒童自己做為對照組，其他 2 篇則另有非隨機分派的對照組。研究顯示植入雙側人工電子耳者在包括聽力學、語言理解等的臨床療效上有較好的結果。5 篇進行正式統計推論的研究中，有 3 篇顯示植入雙側人工電子耳者在辨別聲音方向能力的改善達統計顯著，此外有 2 篇研究顯示植入雙側人工電子耳者在嘈雜的環境中理解語言的能力有統計顯著改善。然而，植入雙側人工電子耳者在安靜環境下理解語言的能力改善在 7 項指標中僅有 2 項達統計顯著意義。

4. 日本

人工電子耳的手術植入費用與特材費用主要由日本全民醫療保險負擔，整體而言，學齡前兒童接受人工電子耳植入的費用由政府全額負擔；其他病人族群則依照他們所在地區與個人收入需要自行負擔不高於 30 萬日圓的部分負擔[6]。

根據 2019 年一份日本長崎縣的聽損兒童之跨領域照護現況調查報告指出，自 2014 年起，日本已給付雙側人工電子耳於雙耳嚴重聽損的兒童[7]。根據日本耳鼻喉科頭頸部外科學會的小兒人工內耳適應基準（小兒人工內耳適應基準）[8]，兒童植入人工電子耳的給付條件建議為：

- 病人年齡為一歲以上(體重 8 公斤以上)。若病人在語言學習期後出現嚴重聽損，確認使用助聽器效果不佳後應優先考慮接受人工電子耳植入以避免已學習的語言能力退化。
- 平均聽力閾值應在 90 分貝以上。
- 如果平均聽力閾值無法確認，但使用助聽器 6 個月後，在配戴助聽器的狀況下聽力閾值仍在 45 分貝以上。
- 如果配戴助聽器時的純音聽力閾值，使用助聽器 6 個月以後，最大語音感知測驗仍小於 50%。
- 雙耳聽力是兒童語音學習的重要基礎，因此學會認為雙耳植入人工電子耳的優點是無法否定的。

其他建議條件亦包括：

- 兒童發生腦膜炎後預期會出現耳硬化症。
- 新生兒具有已知會造成嚴重聽損的基因突變，並且接受聽性腦幹誘發反應檢查或聽覺行為反應測試等聽覺誘發反應中對聲音沒有反應。或具有低音部（聲音

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

頻率 1,000 至 2,000 赫茲) 的剩餘聽力但無法聽見更高頻率的聲音時。

根據厚生勞動省公告之醫療支付點數表(診療報酬の算定方法)[9]，人工電子耳植入術的支付點數為 40,810 點。另外人工電子耳植入後 3 個月內的首次使用指導支付點數為 500 點，之後每次為 420 點。機器調整支付點數為 800 點，6 歲以下病人 3 個月一次為限，6 歲以上病人 6 個月一次為限。

人工電子耳特材的給付點數依照厚生勞動省供告知特定保險醫療材料及びその材料価格(材料価格基準)[10]，人工電子耳植入物、處理器與相關材料給付價格如表二。

表二、日本人工電子耳特材給付點數

090 人工電子耳用材料	給付金額(日圓)
人工耳蝸(電極及接收-刺激器)	1,650,000
人工耳蝸用音頻信號處理裝置	
標準型	940,000
殘餘聽力型	932,000
人工耳蝸耳機	
麥克風	98,700
傳輸線圈	10,700
傳輸電線	2,740
磁鐵	7,840
連接電線	4,480
合計	2,706,460 至 2,714,460

5. 韓國

根據韓國健康保險審查與評價院(Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA)網站公告之醫療器材價格清單(Medical device price list)[11]，人工電子耳分為電子耳植入物與電子耳處理器兩部分，電子耳植入物共有 8 個品項，給付價格均為 11,030,450 韓元；電子耳處理器有 12 個品項，價格為 8,585,810 至 10,293,280 不等。

根據韓國衛生部於 2018 年 8 月發布的新聞稿[12]，兒童接受人工電子耳的給付規定曾進行放寬，其放寬後的規定為 1 歲以上兒童純音聽力閾值在 70 分貝以上者即可獲得給付。因此整合前次報告內容，現行兒童接受人工電子耳植入的給付規定如表三[12, 13]：

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、韓國人工電子耳給付規定

2 歲以下兒童	<ul style="list-style-type: none"> • 雙耳重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝），且 • 使用助聽器 3 個月後聽覺訓練沒有獲得進展； • 另兒童因腦膜炎或其他疾病造成的聽力嚴重影響可獲得給付。
2 歲至 15 歲兒童、青少年	<ul style="list-style-type: none"> • 雙耳重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝），且 • 使用助聽器並接受密集語言治療 3 個月後，語音識別和語言表達能力無顯著進步 • 若聽損病人不打算使用該設備做為手術後口語溝通工具，則不予給付。
15 歲以上青少年、成人	<ul style="list-style-type: none"> • 雙耳重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝），且 • 語句識別測試（sentence recognition tests）得分小於 50% • 若聽損病人不打算使用該設備做為手術後口語溝通工具，則不予給付。

（二）雙側電子耳效益之系統性文獻回顧

本報告根據以下設定之 PICOS，於 PubMed、Embase 與 Cochrane Library 等電子資料庫進行文獻搜尋，主要使用關鍵字包括 cochlear implant、bilateral、child、pediatric 等，搜尋策略如附錄二。電子資料庫搜尋結果共獲得 121 篇文獻，經過標題摘要以及全文檢索後，與本案研究目的相關者共有 8 篇，以下針對文獻內容進行摘要。

Population	18 歲以下重度聽損病人
Intervention	雙側人工電子耳 Bilateral Cochlear implant
Comparator	不設限
Outcome	相對療效與安全性、Quality-adjusted life years、分齡療效與安全性
Study design	RCT、Systematic review/meta-analysis、Cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-minimization analysis, cost-benefit analysis

1. 英國國家兒童雙側電子耳監測計畫[14-16]

英國自 2009 年將雙側人工電子耳納入給付後，其國內 15 家執行人工電子耳植入手術的醫院即推動一項聯合監測研究計畫，追蹤使用雙側人工電子耳的兒童術後效果與聽力發展情形。此研究主要目的在了解英國接受雙側電子耳植入的兒童能夠得到多大的效益以及雙側電子耳相較於單側電子耳是否有較佳的效益。研究納入參與醫院於 2008 至 2011 年期間接受同時植入雙側電子耳或植入第二側電子耳的所有 18 歲以下病人，並收集 2010 年 1 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日間，病人手術前、術後 1 年、2 年以及 3 年的聽力相關測驗結果。

研究收集探討的指標包括音源定位能力（localization）、安靜與吵雜環境中的語句辨識能力（speech perception in quiet and noise）、聽覺能力階層量表（categories of

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

auditory performance plus 2, CAP II²)、言語清晰等級量表 (speech intelligibility rating, SIR³)、家長對於孩童聽力之評估問卷、生活品質以及包括併發症在內之手術相關數據。

研究共納入 1,001 名接受人工電子耳植入手術的病人，其中 465 人為同時植入，536 人為次序植入，約佔同時期全英國接受雙側人工電子耳植入人數 (1,860 人) 的 54%。同時植入組的病人年齡中位數為 2.1 歲 (範圍 0.7 至 17.9 歲)；次序植入組年齡中位數為 8.2 歲 (範圍 1.2 至 18.0 歲)，與首次植入手術間隔中位數為 4.9 年 (範圍 0.1 至 14.5 年)。

研究採用一組 5 個音響分布在受試者左右側 90 度、左右前側 45 度與正前方的裝置進行音源定位測驗，並且以音源與受試者所指向的平均絕對誤差角度為指標，平均誤差角度若超過 50 度則視為受試者為完全猜測，無法判別音源位置。結果顯示隨著植入時間增加，次序植入組的受試者 (4 次測驗分別有 30 至 230 人參與) 的音源判斷能力有顯著改善 ($p=0.000$)，但同時植入組 (4 次測驗分別有 8 至 44 人參與) 雖有改善的趨勢但未達統計顯著 ($p=0.43$)。另外家長使用雙側聽力量表 (bilateral listening skill profile) 評估孩童的音源定位能力則顯示量表具有天花板效應，且結果與實際音源定位測驗不一致。

在噪音環境下的語音辨識方面，年紀較輕或發展較慢的兒童採用自動化玩具辨識測驗 (automated toy discrimination test, ATT)⁴，年紀較長者使用 Bamford-Kowal-Bench 語句測試⁵ (BKB)，兩項測驗均要求受測病人理解音響發出之語音指示。由於初步分析兩項測驗結果具同質性，因此，此研究將 ATT 與 BKB 測驗結果合併進行分析。研究結果顯示，接受植入一年後，不論是同時植入組或次序植入組，噪音環境下的語音辨識能力均有顯著改善 ($p=0.000$)。進一步將次序植入組以兩次植入間隔時間分為 5 年內、5 至 10 年以及 10 年以上三個次族群，其語音辨識能力評估結果顯示兩次植入間隔時間長短不影響能力改善，但間隔時間較長的病人可能需要較長時間才能達到與間隔時間較短者相同的改善幅度。

由醫師進行聽力與口說互動能力評估的 CAP II 以及 SIR 量表上，次序植入組的病人由於在納入研究前已植入單側人工電子耳具有單側聽力可在生活中進行語言溝通，因此 CAP II 量表等級中位數在術前為 6 級，術後 1 至 3 年均為 7 級，SIR 量表等級中位數在追蹤期間均為 4 級，明顯可見量表的天花板效應。但進一步細分可發現術後一年，239 名接受多次 CAP II 評估的病人中，有 105 人術後 1 年的評估等級

² 在原有 CAP 量表的 7 等級能力評估上，再加上 8.在吵雜房間中理解團體討論以及 9.在未提前知道說話者以及說話內容的狀況下進行電話對話兩項能力評估。

³ 將說話清晰程度分為 5 個等級，第 1 級為無法說出可辨認的單字或短句，第 5 級為聽者可輕鬆理解受測者的口語表達，且可與成人輕鬆進行言語互動。

⁴ ATT 測驗提供 14 種玩具，受試者必須聆聽喇叭播放的詞彙並指出對應的玩具。

⁵ BKB 測驗會播放一系列字彙或短句，受試者必須依照指示接受測驗。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

進步；246 名接受多次 SIR 評估的病人中，則有 73 人在術後 1 年評估等級有所進步，因此次序植入組的兩項評估量表結果仍有具統計顯著的進步。同時植入組則是在聽力與口說互動能力都有顯著進步，CAP II 量表等級中位數從術前的 0 級至術後 3 年達到 6 級，SIR 量表等級也從術前的 1 級進步至術後 3 年的 3 級，均達統計顯著意義。

POP2 的問卷調查中，家長被詢問聽障孩童接受第二副人工電子耳後相較於單側人工電子耳在溝通理解能力方面是否有所改善。整體而言，接受調查的家長多認為第二副人工電子耳能夠改善聽障孩童的溝通能力與生活品質，而此正面回應與聽障孩童使用雙側人工電子耳的意願有關連。

此長期追蹤研究結果顯示，接受雙側人工電子耳植入的病人在相對客觀的音源定位能力與噪音環境中語言理解能力測驗，以及較主觀判斷的 CAP II 與 SIR 量表評估中均能有效改善病人的聽力、言語理解能力以及口語溝通能力。由於研究限制，無法分析損失聽力的時間長度是否會影響人工電子耳的效益，但對於次序植入人工電子耳的病人來說，第一耳與第二耳植入間隔時間雖然可能會影響溝通能力改善的時間曲線，但不會影響其改善的幅度。而另一個可能影響雙側人工電子耳效益的因素為病人對於第二副人工電子耳的使用意願。

2. 植入時間差對兒童使用雙側人工電子耳的影響[17]

Lammers 等人於 2014 年針對雙側人工電子耳植入時間間隔長度對次序植入的兒童病人有何影響以及同時植入與次序植入的結果比較進行系統性文獻回顧，搜尋 2013 年 1 月 27 日以前發表的文獻。此文獻回顧共納入 21 篇 2006 至 2012 年間發表的文獻，其中 4 篇提供同時植入與次序植入的結果比較，19 篇提供雙側植入時間間隔長度的影響分析。由於文獻的研究設計以及指標選擇的異質性高，此文獻回顧未進行統合性分析。

考量 4 篇比較同時與次序植入差異的研究設計分別屬於病例對照以及世代追蹤，因此均為高偏誤風險的研究。3 篇研究結果顯示同時植入的病人較能夠適應雙側人工電子耳與聽力的運用，但另一篇研究結果則顯示兩組病人在安靜環境下的語音辨識能力無差異，噪音環境下則是次序植入組的語音辨識能力較佳。

19 篇探討植入時間間隔對次序植入人工電子耳效果影響的研究中，7 篇屬於中度偏誤風險，12 篇屬於高度偏誤風險，此文獻回顧最後納入其中 7 篇的研究結果。其中 3 篇文獻指出較長的時間間隔或是在較大年紀後才植入第二副人工電子耳的病人在語言發展能力以及安靜環境下的語音辨識能力均顯著較差，但另外亦有 2 篇研究指出年紀較大後才植入第二副人工電子耳不會對於這些聽力發展結果造成影響。

在同時植入與次序植入的效果差異以及植入時間間隔長度對效果的影響兩個主題上，此文獻回顧納入的不同研究得到不同的結論，但整體結果方向偏向同時植入

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

的效果較佳以及植入時間間隔較長時對於聽力發展的效果介於無差異或發展較差之間。作者認為這樣的結果與現有證據或較長期的術後追蹤研究結果相見，但結論亦指出，此次文獻回顧納入的文獻均非來自隨機分派研究且各研究的納入人數較少，研究間的病人族群異質性亦高，因此這樣的結論仍有待更多研究證據確認。

3. 兒童接受人工電子耳手術的臨床療效系統性文獻回顧[18]

Forli 等人針對人工電子耳對於兒童病人的效益於 2011 年發表一份系統性文獻回顧結果，研究主題包括早期植入人工電子耳對聽力發展效果的影響、雙側人工電子耳（同時/次序植入）與單側人工電子耳或單側人工電子耳併用助聽器之比較以及人工電子耳對併有其他身心障礙之聽障兒童之效益。研究搜尋 2009 至 2010 年 5 月 31 日間於 PubMed 與 Cochrane 系統性文獻回顧資料庫發表之文獻，其中雙側人工電子耳比較單側人工電子耳或單側併用對側助聽器主題共納入 20 篇文獻。由於納入的文獻在研究設計、比較方法或是結果指標選擇差異很大，因此作者未針對納入文獻進行統合分析。

納入的文獻中，19 篇文獻指出使用雙側人工電子耳的病人在噪音環境中的字彙辨識能力相較對照組改善程度不一，但顯著較佳。而次序植入的病人中，植入間隔時間長短對於聽力發展或改善效果應無決定性的影響，但間隔時間較長或聽力喪失時間較長仍可能對第二副人工電子耳所能產生的改善效果產生負面影響，例如需要較長的追蹤時間才能看到相近的聽力改善效果。

作者指出，整體而言，使用雙側人工電子耳的病人在噪音環境中的語音辨識、音源定位能力以及安靜環境中的語音辨識均較單側或單側併用助聽器佳，但不同文獻所記錄的改善程度差異很大。而納入的研究結果顯示，若能在較年輕時即植入第一副人工電子耳、儘早植入第二副人工電子耳或兩側人工電子耳植入時間差距小均為對預後有正面影響的因素。

作者並建議聽障兒童若符合以下任一條件應優先考慮接受雙側人工電子耳的植入：

- 雙耳嚴重聽障且接受單側人工電子耳併用對側助聽器（bimodal hearing，雙模式助聽）無法顯著改善。
- 出現雙側耳蝸骨化徵兆的聽障兒童（例如：腦膜炎後）。
- 合併有聽障與視障的兒童。
- 使用單側人工電子耳效果不佳，預期使用雙側人工電子耳可顯著改善者。
- 單側人工電子耳失效且評估無法接受同側再植入者。
- 個案評估具有多重障礙的兒童（逐案評估）。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

4. 次序植入雙側人工電子耳對兒童的效益與預後因子[19]

此研究為單中心觀察性回溯性研究，納入 2003 年至 2012 年於韓國一家三級醫院接受人工電子耳次序植入的兒童，探討次序植入人工電子耳相對於人工電子耳併用助聽器的效益以及與次序植入有關的預後因子。研究評估術前 1 至 3 個月以及術後 1 年雙側人工電子耳與人工電子耳併用助聽器病人的語言理解能力以及口語表達能力，使用 CAP、純語音或視聽提示後複述單音節/雙音節字彙以及韓國版 Ling's 口說發展模型(K-Ling)進行評估。

研究共納入 29 名接受次序植入病人的資料，第一副人工電子耳植入平均年齡為 32.2 個月（範圍 14 至 136 個月），第二副植入平均年齡為 72.3 個月（範圍 38 至 176 個月），平均時間間隔為 4.01 個月（標準差 18.0 個月）。

測驗結果顯示使用雙側人工電子耳的病人相較於人工電子耳併用助聽器，在 CAP、K-Ling、純語音或視聽提示環境下複述單音節或雙音節字彙的結果均顯著較佳。但是在各項納入分析的預後因子中，僅有術前 CAP 評估結果與術後語言理解與溝通能力具顯著相關，其他包括首次植入人工電子耳年齡、兩次植入時間間隔長度、是否有內耳構造異常或是否有發展障礙均與次序植入電子耳後的語言理解與溝通能力無顯著相關。

5. 影響雙側人工電子耳病人對音源方位辨別的因素[20]

此研究為觀察性回溯性研究，納入 127 名接受雙側電子耳植入且無發展遲緩的 4 歲以上兒童，探討兩副人工電子耳植入時間間隔、聽力喪失發生年齡對音源定位能力的影響。

納入的病人中 65 名為同時植入，62 名為次序植入。同時植入者的年齡中位數為 91 個月（範圍 52 至 235 個月），植入年齡中位數為 50 個月（範圍 6 至 220 個月）；次序植入者年齡中位數為 136 個月（範圍 85 至 307 個月），植入第一副與第二副的年齡中位數分別為 31 個月（範圍 14 至 165 個月）與 88 個月（範圍 26 至 283 個月），時間間隔中位數 58 個月（範圍 3 至 143 個月）。研究結果顯示同時植入的病人（平均定位角度誤差 21.6 度，標準差 11.07 度）其音源定位能力較次序植入者佳（平均定位角度誤差 29.5 度，標準差 12.7 度），且隨著時間間隔增加，定位角度的判斷誤差也會增加。

根據研究的迴歸分析結果，兩次植入時間間隔、極重度聽障的發生年齡以及使用雙側人工電子耳的時間長度均會顯著影響病人的音源定位能力。當病人使用雙側人工電子耳的時間越久、極重度聽障發生年齡越晚或兩次植入時間間隔越短，病人的音源定位能力就會越好。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

6. 雙側人工電子耳對溝通能力的效益[21]

此研究為觀察性橫斷面研究，納入 57 名 12 歲接受人工電子耳植入的兒童，植入年齡均小於 5 歲，使用人工電子耳的時間長度均超過 3 年，其中 31 人為單側植入，26 人為雙側植入，雙側植入者的時間間隔不超過 7 年。研究探討植入人工電子耳的年齡對於聽力發展的影響以及次序植入相較單側植入是否能夠提供更多效益。

研究結果顯示，使用雙側人工電子耳的病人對於安靜環境與噪音環境下的雙音節字彙辨別率能夠達到 $92.88 \pm 6.5\%$ 以及 $82.69 \pm 9.4\%$ ，句子的辨別率則分別為 $78.42 \pm 10\%$ 以及 $69.4 \pm 12\%$ 。進一步分析人工電子耳的植入年齡以及雙側植入時間間隔顯示，若能夠在病人 2 歲前接受植入，以及雙側植入間隔小於 4 年，對於字彙或句子在安靜或噪音環境下的辨別能力都顯著較佳。

(三) 療效評估結論

1. 相對療效與安全性

(1) 主要醫療科技評估組織給付建議與各國給付現況

A. 加拿大

以加拿大卑詩省為例，植入雙側人工電子耳的給付規定除必須符合單側人工電子耳給付規定外，另須符合具腦膜炎病史或視覺障礙，且對側耳持續配戴助聽器僅展現極微小效益或因後續聽力喪失導致配戴助聽器效果變差；若為年紀較長的兒童，必須確認第一組人工電子耳已展現顯著效益且評估第二組人工電子耳亦有良好預後。

B. 澳洲

根據澳洲衛生部公告之植體清單，人工電子耳的耳蝸植入物最低給付價格為澳幣 12,892 元；聲音處理器則介於澳幣 7,648 與 12,796 元。另人工電子耳植入術之處置費用為澳幣 1,972 元，澳洲健保支付 75%。

C. 英國

英國 NICE 於 2019 年更新之人工電子耳科技評估指引中建議重度或極重度聽損病人應以同時植入方式接受雙側人工電子耳植入，不建議以次序方式植入；若已接受單側人工電子耳植入的病人，應經過事前評估可增加效益始可接受第二組人工電子耳植入。建議雙側人工電子耳植入的病人族群為兒童或因失明或其他身心障礙而

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

增加對聽覺刺激依賴以作為主要空間感來源之成人。

選擇人工電子耳植入系統時應優先選擇成本最低者，且第二組人工電子耳應有原價至少 40%折扣。

D. 日本

日本於 2014 年起已給付雙側人工電子耳於雙耳嚴重聽損的兒童，除聽力預值以及助聽器使用經驗外，主要建議條件包括具腦膜炎病史且預期會發生耳硬化症或已知具有會造成嚴重聽損基因突變的新生兒經聽力檢查對聲音缺乏反應者。

E. 韓國

韓國的人工電子耳給付規定依照年齡有所區分，對於 2 歲以下兒童主要給付條件包括使用助聽器後聽覺訓練無顯著進展或病人因腦膜炎或其他疾病導致聽力嚴重受損；2 歲以上重度聽損病人若配戴助聽器後經語音識別及口語表達測驗顯示效果不佳者可接受人工電子耳植入，但病人未來若不打算使用該設備做為手術後口語溝通工具則不予給付。

(2) 臨床研究系統性文獻回顧

- A. 英國國家兒童雙側電子耳監測計畫追蹤雙側人工電子耳植入 3 年的聽力相關測驗結果，顯示接受雙側人工電子耳植入的病人在相對客觀的音源定位能力與噪音環境中語言理解能力測驗，以及較主觀判斷的 CAP II 與 SIR 量表評估中均能有效改善病人的聽力、言語理解能力以及口語溝通能力。且對於次序植入人工電子耳的病人來說，第一耳與第二耳植入間隔時間雖然可能會影響溝通能力改善的時間曲線，但不會影響其改善的幅度。而另一個可能影響雙側人工電子耳效益的因素為病人對於第二副人工電子耳的使用意願。
- B. Lammers 等人透過系統性文獻回顧探討植入時間插隊兒童使用雙側人工電子耳的影響，結果顯示不同的研究之間研究設計差異大且病人族群異質性亦高，得到的結論不一致。但整體結論偏向同時植入的效果較佳以及植入時間間隔較長時對於聽力發展的效果介於無差異或發展較差之間。
- C. Forli 等人透過系統性文獻回顧探討兒童接受人工電子耳植入的臨床療效，並提出建議，認為符合單側人工電子耳併用對側耳配戴助聽器效果不佳、合併有聽障與視障兒童以及出現雙側耳蝸骨化徵兆等條件的聽障兒童應優先考慮接受雙側人工電子耳植入。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- D. 一項韓國的單中心觀察性回溯研究顯示，接受次序植入人工電子耳的病人相較於併用人工電子耳和對側助聽器者顯示。但另一項單中心觀察性回溯研究針對音源定位能力進行評估，結果則認為同時植入雙側人工電子耳的效果較次序植入佳；而次序植入者兩次植入時間間隔越短，病人的音源定位能力也越好。
- E. 一項觀察性橫斷面研究探討雙側人工電子耳相較於單側電子耳對於語音辨識能力的效果，結果指出若病人能夠在 2 歲前接受植入，以及雙側植入間隔小於 4 年，對於字彙或句子在安靜或噪音環境下的辨別能力都顯著較佳。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

本報告根據 2023 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議，爰建議放寬給付規定於未滿 18 歲兒童雙側植入「人工電子耳」，本報告依本次建議之給付規定進行財務影響分析。

(一) 臨床地位設定：由於健保目前僅給付於「未滿十八歲嚴重聽損患者，每人限申報植入體及聲音處理器各一組(每人限單耳)」，本次擬放寬給付規定「未滿十八歲嚴重聽損患者，每人限申報植入體及聲音處理器各二組(擴增至給付雙耳)」。

(二) 目標族群人數推估：

由於新情境設定為未滿十八歲嚴重聽損病人可擴增給付至雙耳，故推估目標族群人數應由未來五年新發人數，加上過去已發生聽損的人數中，接受單側電子耳植入的人及尚未接受電子耳植入的人，故目標族群人數推估過程說明如下：

1. 未來五年新發人數估計

本報告利用 2016 至 2019 年身心障礙資料檔及人口統計資料[22]推估未滿 18 歲聽障整體發生率約為萬分之 0.4，並分別計算不同年齡的發生率，0 至 2 歲發生率約為萬分之 1.2、3 至 5 歲發生率約為萬分之 0.4、6 至 11 歲發生率約為萬分之 0.2、12-14 歲發生率約為萬分之 0.1、15 至 17 歲發生率約為萬分之 0.1；進一步利用人口統計資料，推算未來 5 年（2023 年至 2027 年）未滿十八歲嚴重聽損病人人數約為第一年 118 人至第五年 115 人。

2. 過去已發生嚴重聽損的人數

過去已發生嚴重聽損的人數中，應包含接受單側電子耳植入的人及未接受電子耳植入的人。我國人工電子耳特材於 2017 年納入給付¹，在此之前係由社福單位補助特材部分²，而人工電子耳手術費用則由健保僅給付，故本報告分析過去曾接受電子耳手術人數，並參考 2023 年 3 月特材專家會議記錄資料，扣除曾向社福單位申請補助者，估計曾安裝過單側電子耳的人數為 573 人。

另外，過去已發生聽損的人數中，除接受單側電子耳植入的人以外，應包含尚未接受電子耳植入的人，而本報告諮詢臨床專家表示，近年來由於新生兒聽力篩檢普及的緣故[23]，多數聽損兒童在無法通過聽力檢查後，即至醫院進行進一步檢查或開始配戴助聽器等治療，故本報告暫假設過去聽損病人均會接受手術植入治療。

¹ 給付規定限未滿十八歲患者，限每人終身申報植入體及聲音處理器各一組。

² 人工電子耳特材部份費用則由社福給予 30 萬至 60 萬不等之補助，且每年有名額限制。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

3. 嚴重聽損病人中適合植入人工電子耳比例

人工電子耳手術仍有其限制，並非適用於所有嚴重聽損病人，需經醫療團隊詳細評估，若有手術植入禁忌症者³則不適合進行手術；本報告諮詢臨床專家表示，臨床上無法植入的病人很少，多數症狀在經過適當治療後，仍可進行手術，估計大約有10%的病人屬無法手術的情況；而已安裝過電子耳個案則假設100%的病人適合安裝第二耳。

4. 願意接受比例

本報告經諮詢臨床專家表示，對於新診斷出嚴重聽損的病人，多數家長都願意接受植入電子耳進行治療，其中符合植入的病人大約90至95%都會進行電子耳手術，另外，關於植入第二耳的效果方面，臨床專家表示先後植入的期間建議半年內植入最好，間隔越短越理想，但臨床上也有遇過間隔十年以上的病人，其植入效果就不是很理想；因此本報告暫以95%作為0-5歲願意接受植入的比例，而6-17歲降為90%，而過去已接受單側電子耳的意願應會略低於新發個案，本報告參考2023年3月特材專家會議記錄，設定願意接受第二耳的比例為60%，另以敏感度分析呈現不同比例的財務影響。

5. 接受第二耳「人工電子耳」植入之人數

本報告參考新發人數及適合接受植入及願意接收比例，估計未來五年新發使用人數約為第一年99人至第五年96人，另外參考過去曾接受單側電子耳的人數及願意接受植入第二耳比例，並假設過去安裝人數會平均分散在給付的前五年接受第二耳植入，推估未來接受第二耳「人工電子耳」植入之人數約為第一年168人至第五年165人。

(三) 第二耳之「人工電子耳」的特材費用推估

本報告參考現行人工電子耳特材(人工耳蝸植入物及聲音處理器)建議給付價格計算，推估未來五年第二耳之「人工電子耳」特材費用約為第一年0.99億點至第五年0.97億點。

(四) 財務影響推估

綜上所述，本報告推估未來五年新發使用人數約為第一年99人至第五年96人，若加上過去已安裝單側電子耳人數平均分散於給付的前五年接受第二耳植入，推估未來第二耳之「人工電子耳」植入之人數約為第一年168人至第五年165人，整體

³ 必須經由醫療團隊詳細評估，若是聽神經缺損或萎縮、中樞的聽覺認知系統受損、植入耳的外耳或中耳感染、耳蝸未發育完全、鼓膜穿孔以及有任何醫學跡象顯示不適合做中耳或內耳手術者都不適合植入電子耳

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

財務影響約為第一年 0.99 億點至第五年 0.97 億點。

(五) 敏感度分析

本報告進一步針對過去已安裝過單側電子耳的個案，設定不同的接受第二耳比例進行敏感度分析，當願意安裝比例為 40% 時，整體財務影響約為第一年 0.86 億點至第五年 0.84 億點，若願意安裝比例為上升至 80% 時，整體財務影響約為第一年 1.13 億點至第五年 1.11 億點。

	願意接受第二耳植入比例	使用人數	財務影響
低推估	40%	145 人至 142 人	0.86 億點至 0.84 億點
基礎分析	60%	168 人至 165 人	0.99 億點至 0.97 億點
高推估	80%	191 人至 188 人	1.13 億點至 1.11 億點

(六) 結論

本報告利用重度聽障發生率結合人口統計資料，初步計算出未來可能的新發個案，並分析過去電子耳手術人數，推算出潛在可能需要植入第二耳的人數，推估未來五年新發使用人數約為第一年 99 人至第五年 96 人，若加上過去已安裝單側電子耳人數平均分散於給付的前五年接受第二耳植入，推估未來「人工電子耳」使用人數約為第一年 168 人至第五年 165 人，整體財務影響約為第一年 0.99 億點至第五年 0.97 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

參考資料

1. CADTH. Cochlear Implants for Children Aged Two Years and Younger: Comparative Clinical Effectiveness and Guidelines. Canada; 2015.
2. Hospital BCCs. Cochlear Implant.
<http://www.bcchildrens.ca/our-services/clinics/cochlear-implant#About>.
Published 2022. Accessed 01 June, 2022.
3. Prostheses List. In: Health Do, ed. Australia; 2022.
4. Medicare Benefits Schedule Online. Department of Health.
<http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Home>.
e. Published 2022. Accessed 25 April, 2022.
5. NICE. NICE technology appraisal guidance [TA166]: Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Published 2009.
Accessed 20, September, 2022.
6. Kashio A, Takahashi H, Nishizaki K, Hara A, Yamasoba T, Moriyama H.
Cochlear implants in Japan: Results of cochlear implant reporting system over more than 30 years. *Auris, nasus, larynx* 2021; 48(4): 622-629.
7. 高橋 晴雄, 池田 孝之, 伊藤 亜紀子, et al. 人工内耳装用難聴児に対する多職種による介入方法の実態調査業務 事業報告書 Japan; 2019
March 2019.
8. 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会. 小児人工内耳適応基準. Japan; 2014.
9. 厚生労働省. 診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表第一(医科点数表). In: 厚生労働省, ed. Japan: 厚生労働省; 2022.
10. 厚生労働省. 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件. In: 厚生労働省, ed. Japan; 2022.
11. Service HIRaA. Medical Device Price List. In: Service HIRaA, ed. Korea; 2022.
12. Agency KDCaP. 난청수술(인공와우), 결핵균 신속 검사

등기준비급여*에 대한 건강보험 적용 확대. In. Korea: Ministry of Health and Welfare; 2018.
13. Lammers MJ, van der Heijden GJ, Pourier VE, Grolman W. Bilateral cochlear implantation in children: a systematic review and best-evidence synthesis. *The Laryngoscope* 2014; 124(7): 1694-1699.
14. Cullington HE, Bele D, Brinton JC, et al. United Kingdom national paediatric

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- bilateral project: Results of professional rating scales and parent questionnaires. *Cochlear implants international* 2017; 18(1): 23-35.
15. Cullington HE, Bele D, Brinton JC, et al. United Kingdom national paediatric bilateral project: Demographics and results of localization and speech perception testing. *Cochlear implants international* 2017; 18(1): 2-22.
 16. Cullington H, Bele D, Brinton J, Lutman M. United Kingdom national paediatric bilateral cochlear implant audit: preliminary results. *Cochlear implants international* 2013; 14 Suppl 4: S22-26.
 17. Lammers MJ, Venekamp RP, Grolman W, van der Heijden GJ. Bilateral cochlear implantation in children and the impact of the inter-implant interval. *The Laryngoscope* 2014; 124(4): 993-999.
 18. Forli F, Arslan E, Bellelli S, et al. Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in paediatric patients. *Acta otorhinolaryngologica Italica : organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale* 2011; 31(5): 281-298.
 19. Chang YS, Hong SH, Kim EY, et al. Benefit and predictive factors for speech perception outcomes in pediatric bilateral cochlear implant recipients. *Brazilian journal of otorhinolaryngology* 2019; 85(5): 571-577.
 20. Killan C, Scally A, Killan E, Totten C, Raine C. Factors Affecting Sound-Source Localization in Children With Simultaneous or Sequential Bilateral Cochlear Implants. *Ear and hearing* 2019; 40(4): 870-877.
 21. Guerra-Jiménez G, Viera Artiles J, Mateos M, et al. Communication benefits of bilateral cochlear implantation. Retrospective study in 12-year-old children. *Acta otorrinolaringologica espanola* 2013; 64(6): 409-415.
 22. 國家發展委員會. 人口推估查詢系統.
<https://pop-proj.ndc.gov.tw/dataSearch4.aspx?uid=3109&pid=59>. Published 2022. Accessed June 9th, 2022.
 23. 衛生福利部國民健康署. 新生兒聽力篩檢.
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=515&pid=542&sid=522>. Published 2022. Accessed June 10, 2022.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一 健保已納入給付之人工電子耳品項

特材代碼	中英文品名	單位	給付規定代碼	許可證字號	廠牌名稱
耳蝸植入物					
FEC01C24RE7C	"可立耳"人工耳蝸植入物"COCHLEAR" NUCLEUS 24 CONTOUR ADVANCE COCHLEAR IMPLANT	組	H301-1	衛署醫器輸字第 011550 號	Cochlear
FEC01C42207C	"可立耳"人工耳蝸植入物"COCHLEAR" NUCLEUS COCHLEAR IMPLANT WITH STRAIGHT ELECTRODE	組	H301-1	衛署醫器輸字第 024774 號	Cochlear
FEC01C52207C	“科利耳”人工耳蝸植入體“COCHLEAR” NUCLEUS CI500 SERIES IMPLANTS	組	H301-1	衛部醫器輸字第 030215 號	Cochlear
FEC01H901J4V	"艾德尼斯"人工電子耳"ADVANCE BIONICS"COCHLEAR IMPLANT	組	H301-1	衛部醫器輸字第 025755 號	AdvancedBionics
FEC01H90MS4V	"艾德尼斯"人工電子耳"ADVANCE BIONICS"COCHLEAR IMPLANT	組	H301-1	衛部醫器輸字第 026889 號	AdvancedBionics

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

FEC01HRUMS4V	"艾德尼斯"奧創人工電子耳"ADVANCE BIONICS" ULTRA COCHLEAR IMPLANT	組	H301-1	衛部醫器輸字第 031588 號	AdvancedBionics
FEC01HRUSJ4V	"艾德尼斯"奧創人工電子耳"ADVANCED BIONICS" HIRES ULTRA COCHLEAR IMPLANT	組	H301-1	衛部醫器輸字第 031676 號	AdvancedBionics
FEC01M10008M	"美樂迪"人工電子耳"MED-EL" MI1000 CONCERTO COCHLEAR IMPLANT	組	H301-1	衛署醫器輸字第 023258 號	MED-EL
FEC01M12008M	"美樂迪"人工電子耳"MED-EL" SYNCHRONY COCHLEAR IMPLANT	組	H301-1	衛部醫器輸字第 028811 號	MED-EL
FEC01M12508M	"美樂迪"人工電子耳"“MED-EL” SYNCHRONY 2 COCHLEAR IMPLANT	組	H301-1	衛部醫器輸字第 034294 號	MED-EL
語音處理器					
FEC02C52404V	"艾德尼斯"尼普頓聲音處理器"ADVANCED BIONICS"NEPTUNE SOUND PROCESSOR	組	H301-1	衛署醫器輸字第 025134 號	AdvancedBionics
FEC02C52454V	"艾德尼斯"聲音處理器"ADVANCED BIONICS"NAIDA CI SOUND PROCESSOR SYSTEM	組	H301-1	衛部醫器輸字第 026807 號	AdvancedBionics
FEC02C52804V	"艾德尼斯"聲音處理器 "ADVANCED BIONICS" NAIDA CI SOUND PROCESSOR SYSTEM	組	H301-1	衛部醫器輸字第 030250 號	AdvancedBionics

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

FEC02CP1007C	“科利耳”核心系列第七代人工耳蝸聲音處理器及附件“COCHLEAR” NUCLEUS 7 SOUND PROCESSOR & ACCESSORIES	組	H301-1	衛部醫器輸字第033399號	Cochlear
FEC02CP8107C	"可立耳"人工耳蝸植入系統-語言處理器 "COCHLEAR" NUCLEUS 5 SYSTEM-SOUND PROCESSOR	組	H301-1	衛署醫器輸字第021428號	Cochlear
FEC02CP9107C	“可立耳”人工耳蝸聲音處理器及附件 “COCHLEAR” NUCLEUS SOUND PROCESSORS & ACCESSORIES	組	H301-1	衛部醫器輸字第026766號	Cochlear
FEC02RND008M	美樂迪聲音處理器 MED-EL AUDIO PROCESSOR	組	H301-1	衛部醫器輸字第025342號	MED-EL
FEC02SN2EA8M	美樂迪聲音處理器 MED-EL AUDIO PROCESSOR	組	H301-1	衛部醫器輸字第034137號	MED-EL
FEC02SNEAS8M	美樂迪聲音處理器 MED-EL AUDIO PROCESSOR	組	H301-1	衛部醫器輸字第028721號	MED-EL
FEC02SPUS28M	"美樂迪"語音處理器"MED-EL" SPEECH PROCESSOR	組	H301-1	衛署醫器輸字第019945號	MED-EL

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄二 臨床療效文獻搜尋策略

資料庫	查詢日期	#	關鍵字	篇數
PubMed	2022/09/15	1	Cochlear	61,201
		2	(implant) OR (implantation)	583,145
		3	Bilateral	314,200
		4	Unilateral	155,946
		5	Adult	8,550,506
		6	(bilateral) AND (unilateral)	47,240
		7	(#1 AND #2 AND #6) NOT #5	476
Embase	2022/09/15	1	cochlear	51,284
		2	(implant) AND (implantation)	1,012,954
		3	Bilateral	414,822
		4	Unilateral	194,399
		5	Child	2,271,130
		6	Infant	950,561
		7	Adolescent	1,980,408
		8	teenage	12,837
		9	#5 OR #6 OR #7 OR #8	4,139,216
		10	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #9	524
Cochrane Library	2022/09/15	1	Cochlear	945
		2	(implant) AND (implantation)	32,567

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

		3	Child	187,759
		4	Infant	56,716
		5	Teenage	654
		6	Adolescent	142,637
		7	Unilateral	14,276
		8	Bilateral	22,394
		9	#3 OR #4 OR #5 OR #6	295,205
		10	#7 AND #8	3,693
		11	#1 AND #2 AND #9 AND #10	12
納入文獻				8