

「藥品給付規定」修訂對照表

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自 114 年 2 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.13. Agalsidase alfa(如 <u>Replagal</u>)、agalsidase beta(如 <u>Fabrazyme</u>)及 pegunigalsidase alfa (如 <u>Elfabrio</u>): (102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>1. 病患須符合以下診斷條件： (<u>112/8/1</u>、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(1) 確定診斷為典型法布瑞氏症之患者，且符合下列條件之一： (108/5/1、112/8/1)</p> <p>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表<u>心電圖 [ECG]</u> 第 2 項)或心室肥大</p> <p>(2) 確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列<u>所有</u>條件： (108/5/1、112/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G&gt;A 基因型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(<u>詳罕見疾病通報審查基準表</u>)之「<u>心電</u></p>	<p>3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 <u>Replagal Infusion</u> 及 <u>Fabrazyme Injection</u>) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1)</p> <p>1. 病患須符合以下診斷條件： (112/8/1)</p> <p>(1) 確定診斷為典型法布瑞氏症之患者，且符合下列條件之一： (108/5/1、112/8/1)</p> <p>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表第 <u>7</u> 項)或心室肥大</p> <p>(2) 確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列條件之一： (108/5/1、112/8/1)</p> <p>I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G&gt;A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4個部分中，每個部份需符合至少1項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者；且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且HbA1c(糖化血色素)&lt;7者，始可接受酵素補充治療。</u> (103/9/1、108/5/1、114/2/1)。</p> <p>2. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。(112/8/1)</p> <p>3. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks；<u>Elfabrio 1 mg/Kg/every 2 weeks</u>。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。</p>	<p>項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。</p> <p><u>III. 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且HbA1c(糖化血色素)&lt;7者，始可接受酵素補充治療。</u>(108/5/1、112/8/1))</p> <p>2. <u>符合 migalastat hydrochloride 藥品給付條件者，須先經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 (eGFR&lt;30mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</u>方可使用本類藥品。(112/8/1)</p> <p>3. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。(112/8/1)</p> <p>4. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。 (108/5/1、112/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(108/5/1、112/8/1、<u>114/2/1</u>)。</p> <p>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：<u>(108/5/1、112/8/1、114/2/1)</u></p> <p>(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化<u>(112/8/1、114/2/1)</u>  <u>註：嚴重心肌纖維化定義：每2年磁共振造影中，有超過15%心肌質量為鈆延遲顯影(late gadolinium enhancement &gt;15% of myocardial mass)，或4個segments以上有&gt;75%纖維化</u></p> <p>(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病(108/5/1)</p> <p>(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症(108/5/1)</p> <p>(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年(108/5/1)</p> <p>(5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如：全身性過敏反應(112/8/1)</p> <p>(6)病人的服藥順從性不佳，超過50%</p>	<p>5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：<u>(112/8/1)</u></p> <p>(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化(112/8/1)</p> <p>(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病(108/5/1)</p> <p>(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症(108/5/1)</p> <p>(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年(108/5/1)</p> <p>(5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如：全身性過敏反應(112/8/1)</p> <p>(6)病人的服藥順從性不佳，超過50%</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>未正常施打藥物 (112/8/1)</p> <p>(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限 (112/8/1)</p> <p>(8)以下檢測心臟功能之評估項目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用 (114/2/1)。</p> <p>I. <u>六分鐘步行惡化：絕對行走距離減少 50 公尺和相對行走距離減少大於 20%</u></p> <p>II. <u>心臟衰竭指數惡化：相較於基期，NT-Pro BNP 增加 &gt; 700 mg/L 且 &gt;30%</u></p> <p>5. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa、agalsidase beta 或 <u>pegunigalsidase alfa</u> 之治療。 (108/5/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>6. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查</p>	<p>未正常施打藥物 (112/8/1)</p> <p>(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限 (112/8/1)</p> <p>6. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1)</p> <p>(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>項目如下：<u>(102/1/1、114/2/1)</u></p> <p>(1)腎功能(eGFR)；</p> <p>(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</p> <p><u>(3)血漿或尿液 lyso-Gb3</u>；</p> <p><u>(4)疼痛狀態</u>；</p> <p><u>(5)中風次數</u>；</p> <p><u>(6)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</u></p> <p><u>(7)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</u></p> <p><u>(8)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目：</u> 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室</p>	<p>項目如下：</p> <p>(1)腎功能(EGFR)；</p> <p>(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</p> <p><u>(3)血漿或尿液 GL3</u>；</p> <p>(4)血漿或尿液 lyso-Gb3；</p> <p>(5)疼痛狀態；</p> <p>(6)中風次數；</p> <p>(7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</p> <p>(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</p> <p>(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</p> <p>(9)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。</p> <p>7. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(114/2/1)</p>	<p>質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</p> <p>(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。</p>
<p>3. 3. 28. Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1、114/2/1)</p> <p>1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G&gt;A(c. 639+919G&gt;A)基因型患者。</p> <p>2. 病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation)【請參照 <a href="https://www.galafoldamenabilityt.able.com.tw/">https://www.galafoldamenabilityt.able.com.tw/</a>】</p> <p>3. 病患須符合以下診斷條件：  (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一：  I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風  II. 蛋白尿、微量白蛋白尿</p>	<p>3. 3. 28. Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1)</p> <p>1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G&gt;A(c. 639+919G&gt;A)基因型患者。</p> <p>2. 病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation)【請參照 <a href="https://www.galafoldamenabilityt.able.com.tw/">https://www.galafoldamenabilityt.able.com.tw/</a>】</p> <p>3. 病患須符合以下診斷條件：  (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一：  I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風  II. 蛋白尿、微量白蛋白尿</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表<u>心電圖 [ECG]</u> 第 2 項)或心室肥大</p> <p>(2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一：</p> <p>I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)相關資料。</p> <p>II. 法布瑞氏症 <u>IVS4+919G&gt;A 基因型以外之心臟型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(詳罕見疾病通報審查基準表)之「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4 個部分中，每個部份需符合至少 1 項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)&lt;7 者，始可接受酵素補充治療。(103/9/1、108/5/1、114/2/1)。</u></p> <p>4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎</p>	<p>(Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大</p> <p>(2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一：</p> <p>I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)相關資料。</p> <p>II. 經心臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症心臟型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者。</p> <p>III. 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)&lt;7 者，始可接受治療。</p> <p>4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)</p> <p>5. 使用劑量：每間隔1日1次，每次服用1粒。</p> <p>6. 本藥品不能與 <u>pegunigalsidase alfa</u>、<u>agalsidase alfa</u> 或 <u>agalsidase beta</u> 合併使用。</p> <p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：</p> <p>(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (<u>112/8/1、114/2/1</u>)</p> <p><u>註：嚴重心肌纖維化定義：每2年磁振造影中，有超過15%心肌質量為鈹延遲顯影(late gadolinium enhancement &gt;15% of myocardial mass)</u>，或4個 segments 以上有 &gt;75%纖維化</p> <p>(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病</p> <p>(3)腎功能惡化 (eGFR&lt;30mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</p> <p>(4)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症</p> <p>(5)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年</p>	<p>臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)</p> <p>5. 使用劑量：每間隔1日1次，每次服用1粒。</p> <p>6. 本藥品不能與 <u>agalsidase alfa</u> 或 <u>agalsidase beta</u> 合併使用。</p> <p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：</p> <p>(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化</p> <p>(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病</p> <p>(3)腎功能惡化 (eGFR&lt;30mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</p> <p>(4)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症</p> <p>(5)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(6)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如：全身性過敏反應</p> <p>(7)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常服用藥物。</p> <p>(8)病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。</p> <p>(9)<u>以下檢測心臟功能之評估項目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用 (114/2/1)。</u></p> <p>I. <u>六分鐘步行惡化：絕對行走距離減少 50 公尺和相對行走距離減少大於 20%</u></p> <p>II. <u>心臟衰竭指數惡化：相較於基期，NT-Pro BNP 增加 &gt; 700 mg/L 且 &gt;30%</u></p> <p>8. 治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 7 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。</p> <p>(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>9. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查</p>	<p>(6)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如：全身性過敏反應</p> <p>(7)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常服用藥物。</p> <p>(8)病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。</p> <p>8. 治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 7 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。</p> <p>(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>9. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>項目如下：<u>(114/2/1)</u></p> <p>(1)腎功能(eGFR)；</p> <p>(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</p> <p><u>(3)血漿或尿液 lyso-Gb3</u>；</p> <p><u>(4)疼痛狀態</u>；</p> <p><u>(5)中風次數</u>；</p> <p><u>(6)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</u></p> <p><u>(7)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</u></p> <p><u>(8)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目：</u> 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室</p>	<p>項目如下：</p> <p>(1)腎功能(eGFR)；</p> <p>(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</p> <p><u>(3)血漿或尿液 GL3</u>；</p> <p>(4)血漿或尿液 lyso-Gb3；</p> <p>(5)疼痛狀態；</p> <p>(6)中風次數；</p> <p>(7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</p> <p>(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</p> <p>(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</p> <p>(9)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。</p> <p><u>10. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(114/2/1)</u></p>	<p>質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</p> <p>(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表 (114/2/1)

<u>心電圖[ECG]</u>	
<u>1</u>	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
<u>2</u>	心肌與節律出現異常: AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
<u>心臟超音波[Echocardiogram]</u>	
<u>1</u>	左心室厚度>12mm。
<u>2</u>	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/m <sup>2.7</sup> , 女性大於 48 gm/m <sup>2.7</sup> , LVMI。(108/5/1)
<u>3</u>	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E' >12)。
<u>4</u>	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m <sup>2</sup>
<u>5</u>	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m <sup>2</sup> body surface area (BSA) (108/5/1)
<u>6</u>	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
<u>心臟核磁共振檢查報告</u>	
<u>1</u>	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。
<u>2</u>	<u>Low native T1</u>
<u>3</u>	<u>High T2</u>
<u>4</u>	<u>因裝置 MRI incompatible pacemaker 而無法執行</u>
<u>實驗室檢查報告</u>	
<u>1</u>	NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (112/8/1)