



تاریخ:

شماره:

پیوست:

فرم ترجمان دانش نتایج تحقیق طرح‌های پژوهشی

موسسه ملی تحقیقات سلامت در نظر دارد نتیجه طرح‌های تحقیقاتی پایان یافته موسسه را بررسی و با استفاده از فرآیند ترجمان و تبادل دانش (Knowledge Translation & Exchange) دانش تولید شده را در اختیار مخاطبین و ذینفعان (از جمله عموم مردم، سیاست‌گذاران و تصمیم‌گیرندگان حوزه سلامت، گیرندگان و ارائه‌دهندگان خدمات مراقبتی و ...) قرار دهد. لذا ضروری است که کلیه پژوهشگران و اعضای محترم هیئت علمی فرم زیر را جهت سهولت فرآیند ترجمان و تبادل دانش تکمیل نمایند.

الف: مشخصات طرح:

عنوان کامل طرح: ارزیابی فناوری سلامت رادیوتراپی حین جراحی (IORT) با الکترون و با اشعه ایکس در مقایسه با رادیوتراپی خارجی استاندارد (EBRT) در سرطان پستان
مدیر اجرایی طرح: جلال عربلو
سایر مجریان و همکاران: دکتر حمید رضا میرزایی، وحید علی‌پور، مانی یوسفوند، دکتر پرستو حاجیان، دکتر عزیز رضاپور

ب: مخاطبان طرح شما و ذینفعان چه کسانی هستند؟ (از بین گروه‌های زیر حداقل یک گروه را انتخاب کنید و به طور دقیق توضیح دهید. گروه مخاطب به فرد یا گروهی گفته می‌شود که بتواند از نتایج طرح به طور مستقیم استفاده نماید.)

■ **دفترا ریایی فناوری، تدوین استاندارد، تعرفه سلامت معاونت درمان:** استفاده از نتایج مربوط به هزینه یابی در راستای تدوین تعرفه خدمات مربوطه و نیز در صورت لزوم تصمیم‌گیری در خصوص صدور مجوزهای مربوطه

■ **سیاست‌گذاران و تصمیم‌گیرندگان**

■ **شرکت‌های دارویی و تجهیزاتی**

■ **سازمان غذا و دارو**

■ **سایر مخاطبین (نام ببرید)**

سازمان‌های بیمه سلامت مانند سازمان بیمه تامین اجتماعی، بیمه نیروهای مسلح: استفاده در نتایج مطالعه در راستای تصمیم‌گیری پوشش بیمه‌ای فناوری مورد مطالعه و تدوین گایدلاین‌های مربوطه



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی، درمانی تهران

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
موسسه ملی تحقیقات سلامت

تاریخ:

شماره:

پیوست:

ج: دامنه پژوهش را ذکر کنید (حداکثر ۱۰۰ کلمه):

۱. جمعیت: زنان سرطانی مبتلا به سرطان پستان
۲. مداخله: کاربرد رادیوتراپی حین جراحی
۳. مقایسه گر: رادیوتراپی خارجی استاندارد یا سایر روش‌های مرسوم
۴. پیامد: پیامدهای ایمنی و اثربخشی، هزینه-اثربخشی
۵. زمان مطالعه: سال ۱۳۹۵
۶. محل مطالعه: مرور نظام مند و مطالعه میدانی در بیمارستان شهدای تجریش

د: سوالات زیر را پاسخ دهید (حداکثر ۶۰۰ کلمه)

رادیوتراپی حین عمل جراحی روش جدیدی از پرتودرمانی است. در این روش مقدار ۱۰ تا ۲۰ گری اشعه در یک جلسه و در حین عمل جراحی در تومور یا بستر آن توزیع می‌شود. IORT دارای سابقه ای طولانی در مدیریت بیماری های سرطان است. هدف از IORT ارائه دوز بالایی از اشعه به طور مستقیم به ناحیه کوچکی است که در معرض خطر بالای عود مجدد قرار دارد. تابش اشعه در حین عمل جراحی اجازه می دهد تا نواحی دیگر بدن از اشعه‌های غیر ضروری محافظت شود. IORT معمولاً جزئی از درمان چند تخصصی در سرطان پستان پیشرفته موضعی و راجعه همراه با تابش پرتو خارجی، جراحی و شیمی درمانی است. به عنوان یک روند رو به رشد در سال های اخیر، IORT همچنین می تواند در سرطان هایی که در مراحل اولیه قرار دارند مانند پروستات و سرطان پستان استفاده شود. IORT فناوری مفید و احتمالی در مدیریت چند تخصصی از بسیاری از تومورهای توپر است. اما مطالعات بیشتری برای تعیین میزان مزایای دقیق آن مورد نیاز است. IORT در درمان تومورهای مغزی و متاستاز مغزی، سرطان روده به صورت پیشرفته موضعی و راجعه، سرطان پوست، سارکوم خلف صفاق، سرطان لوزالمعده و سرطان های زنان و سیستم ادراری تناسلی نقش دارد. در موارد عود موضعی، تابش با IORT علاوه بر براکی تراپی تنها گزینه های پرتودرمانی است در صورتی که تکرار پرتودرمانی خارجی ممکن نباشد. به طور کلی، حتی پس از سال ها قدرت تحمل بافت نرمال اجازه انجام یک دوره EBRT با دوز کامل را نمی دهد. هدف IORT بهبود کنترل محلی تومور و نیز میزان بقا برای بیماران مبتلا به انواع مختلف سرطان است. رادیوتراپی هدفمند حین عمل جراحی تکنیکی است که از سال ۱۹۹۸ برای درمان بستر تومور پس از لامپکتومی سرطان پستان توسعه یافته است. نتایج ۵ ساله کارآزمایی TARGIT-A که ۳۴۵۱ نفر را مورد بررسی قرار دادند نشان می دهد که ارائه IORT در زمان لامپکتومی در بیماران + ER + PR، سن ۴۵ سال و بیشتر، نتایجی مشابه رادیوتراپی کل پستان از لحاظ کنترل سرطان موضعی با میزان مرگ کمتر ناشی از سرطان و روند پایین مرگ و میر کلی در پی دارد. این نتایج ۵ ساله معادل چند هفته پرتودرمانی کل پستان است. دلیل منطقی استفاده از IORT، ارائه دوز بالایی از اشعه دقیقاً به منطقه مورد هدف است در حالی که بافت های اطراف به میزان کمتری در معرض اشعه قرار می گیرند زیرا در طول IORT از آنها محافظت می شود. استفاده از تکنیکهای رادیوتراپی معمولی مانند EBRT بعد از عمل جراحی برای برداشتن تومور دارای معایبی است: بستر تومور که در آن باید بالاترین دوز اعمال شود نادیده گرفته می شود. علاوه بر این، وجود فاصله زمانی بین عمل جراحی برای برداشتن تومور و EBRT ممکن است اجازه دهد سلول های تومور مجدداً تکثیر پیدا کنند. با ارائه دقیق اشعه به بافت هدف که منجر به عقیم سازی فوری سلول های تومور باقی مانده می شود می توان از این اثرات بالقوه



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی، درمانی تهران

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
موسسه ملی تحقیقات سلامت

تاریخ:

شماره:

پیوست:

مضر اجتناب کرد. جنبه دیگر این است که مایع زخم اثر محرک بر روی سلول های تومور دارد. IORT به مهار اثرات محرک مایع زخم پس از جراحی می پردازد. چندین روش وجود دارد که از آنها برای ارائه IORT استفاده می شود. Electron IORT, X-Ray IORT, HDR-IORT, Intrabeam IORT (50 kV): Low Energy IORT

ه: یافته های کلیدی طرح (حداکثر ۳۰۰ کلمه):

یافته های مطالعه مرور نظام مند: در این پژوهش ۱۸ مطالعه وارد شدند. نتایج مطالعه حاضر نشان می دهد که تفاوت معناداری بین دو روش IORT و WB-EBRT در مرگ و میر کلی، مرگ و میر سرطان پستان، مرگ و میر غیر سرطان پستان و متاستاز دوردست در زنان مبتلا به سرطان پستان در مراحل اولیه وجود ندارد؛ اما IORT در سرطان کولورکتال، میزان افزایش بقای معناداری را ارائه می دهد یافته های ما در خصوص سرطان پانکراس نشان می دهد که IORT باعث افزایش کمی در میزان بقا در میان بیماران مبتلا به سرطان پانکراس در مراحل اولیه می شود. در سرطان معده، اطلاعات موجود نشان داد که درمان کمکی با IORT می تواند نتایج امیدوارکننده ای را در زمینه بقاء زیر گروهی از بیماران (بیماران در مرحله III بیماری) فراهم کند. در خصوص میزان عوارض ناشی از کاربرد این نوع رادیوتراپی، میزان این عوارض کم و اندک بوده و این فناوری به طور کلی نسبتاً ایمن است. در خصوص ارزیابی اقتصادی این فناوری یافته های ما نشان می دهد که کلیه مطالعات صورت گرفته مربوط به جمعیت مبتلایان به سرطان پستان در مراحل اولیه بود. در کل نتایج این مطالعات بر این نکته می نمایند که استفاده از رادیوتراپی حین جراحی به طور بالقوه، می تواند راهبرد هزینه-اثربخشی در کنترل و مدیریت سرطان پستان به شمار رود.

یافته های ارزیابی اقتصادی: یافته های حاصل از تحلیل مورد مبنا (base case) نشان می دهد که در بین پنج گزینه درمانی رادیوتراپی حین جراحی (IORT) با الکترون -E-IORT، رادیوتراپی حین جراحی (IORT) با اشعه ایکس -X-IORT، رادیوتراپی خارجی مرسوم (EBRT)، رادیوتراپی حین جراحی (IORT) با الکترون + رادیوتراپی خارجی مرسوم (EBRT)، رادیوتراپی حین جراحی (IORT) با اشعه ایکس + رادیوتراپی خارجی مرسوم (EBRT) و رادیوتراپی حین جراحی (IORT) با اشعه ایکس -X-IORT با میزان هزینه ۶۹۵،۷۳۴،۹۹۲ ریال و اثربخشی ۱۲/۹۸۹۷۸۱ QALY، گزینه هزینه اثربخش می باشد. نتایج تحلیل حساسیت نشان داد هزینه های متاستاز، الکترون IORT و هزینه های لامپکتومی بیشترین تاثیر را بر ارزش مورد انتظار یا مقدار هزینه اثربخشی مدل داشته است. به عبارتی با افزایش یا کاهش هزینه های متاستاز و الکترون IORT نتیجه مدل تغییر خواهد کرد. همچنین تحلیل حساسیت یک سویه متغیر اثربخشی نشان می دهد اثربخشی متاستاز و اثربخشی الکترون IORT بیشترین تاثیر را بر ارزش مورد انتظار مدل یا نتایج مدل داشته است. این موضوع نشان می دهد که کل مدل، به هزینه ها و اثربخشی متاستاز و الکترون IORT حساسیت زیادی دارد و نتایج تحت تاثیر قرار خواهد گرفت.

و: محدودیت مطالعه شما چه بوده است؟ نداشتیم



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی، درمانی تهران

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
موسسه ملی تحقیقات سلامت

تاریخ:

شماره:

پیوست:

ز: پیشنهادات شما برای مطالعات بیشتر چیست (Further research)؟

پیشنهاد می شود در مطالعات آتی پیرامون منافع فناوری مورد مطالعه بر جمعیت زنان سرطانی از ارزش ها و مقادیر بومی اثربخشی و کیفیت زندگی (HRQoL) برای ارزیابی پیامدها استفاده گردد. همچنین پیرامون تاثیر بودجه ای فناوری مورد مطالعه و پیش بینی بار مالی آن بر نظام سلامت نیاز به انجام مطالعات تکمیلی بالاخص تحلیل بودجه می باشد.

ح: پیام اصلی حاصل از طرح پژوهشی: (فرم یک و سه صفحه ای مطابق راهنمای نگارش ۲۵-۳-۱ سایت موسسه) کاربرد نتایج بصورت پیام های اصلی برای سیاستگذاران و تصمیم گیرندگان، ارائه کنندگان خدمات سلامتی، مردم و بیماران سیاستگذاران و تصمیم گیرندگان: ارائه گایدلاین های درمانی، سطح بندی تجهیزات، استفاده در نتایج مطالعه در راستای تصمیم گیری پوشش بیمه ای فناوری مورد مطالعه، استفاده از نتایج مربوط به هزینه یابی در راستای تدوین تعرفه خدمات مربوطه و نیز در صورت لزوم تصمیم گیری در خصوص صدور مجوزهای مربوطه

ارائه کنندگان خدمات: با توجه به نتایج مطالعه در صورت تصمیم گیری در خصوص استفاده از فناوری مورد مطالعه نیاز به سرمایه گذاری جهت خرید تجهیزات و همچنین آموزش جراحان و پزشکان و سایر کارکنان مربوطه در زمینه این فناوری وجود دارد. همچنین نیاز به انجام زمان بندی مناسب در خصوص اتاق های عمل و همچنین مدیریت لیست های انتظار استفاده از این فناوری وجود دارد. در کنار این موارد می بایست سطح بندی این فناوری در کشور صورت بگیرد و در آن ملاحظات مختلف اقتصادی و عدالت در نظر گرفته شود.

مردم و بیماران: این فناوری به نظر می رسد موجب کاهش هزینه های مرتبط با درمان به خصوص هزینه های درمانی مستقیم غیرپزشکی و همچنین افزایش کیفیت زندگی در بیماران سرطانی و اطرافیان بیمار می شود.