

تاریخ:

جمهوری اسلامی ایران

شماره:

وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

پیوست:

موسسه ملی تحقیقات سلامت

فرم ترجمان دانش نتایج گزارش ارزیابی فناوری سلامت (HTA)

الف: مشخصات طرح:

عنوان کامل طرح:

ارزیابی فناوری تزریق اینتراکرونی / اینترامیوکاردیال سلول های تک هسته ای مشتق از مغز استخوان (MNC) خود بیمار مبتلا به نارسایی قلبی در مقایسه با روش های درمانی رایج (دارو درمانی، پیوند قلب، ضربان سازها و دفیبریلاتورهای قلبی (CRT)) در ایران

مجری و همکاران طرح با ذکر تخصص و سمت اجرایی:

خسرو کشاورز: دکترای اقتصاد و مدیریت دارو و مجری طرح

فرهاد لطفی: دکترای اقتصاد سلامت- مجری طرح

مجتبی جعفری: دانشجوی ارشد اقتصاد سلامت- مجری طرح

محمود ثالثی: دکترای آمار زیستی- همکار طرح

جواد کجوری: متخصص قلب- مجری طرح

حسین بهنام مرشدی: دانشجوی ارشد اقتصاد سلامت- مجری طرح

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

۱. جمعیت: جمعیت بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
۲. مداخله مورد ارزیابی: کاربرد سلول های بنیادی مشتق شده از مغز استخوان در درمان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
۳. کنترل: کارگذاری ضربان سازها (pacemakers)، دفیبریلاتورهای قلبی (Cardiac Resynchronization Therapy)، بالن پمپ (IABP)، دارو درمانی
۴. پیامد: ایمنی مربوط به استفاده از فناوری سلول های بنیادی مشتق شده از مغز استخوان (MNC)، اثربخشی استفاده از روش های درمانی MNC، دارو درمانی، CRT، IABP و pacemakers برای درمان یکی از سه بیماری مورد بررسی در اینجا (بیماریهای قلبی مزمن ایسکمیک همراه با کاهش انقباض قلب، کاردیو مایوپتی ایسکمیک (Ischemic cardiomyopathy))، هزینه اثربخشی استفاده از سلول های بنیادی در مقابل سایر روش های درمانی مورد بررسی
۵. زمان مطالعه (زمان در نظر گرفته شده در انجام مرور نظام مند): ۱۹۹۰ تا ۲۰۱۶
۶. محل مطالعه (محل انجام ارزیابی اقتصادی): ایران

ج: ملاحظات مربوط به روش اجراء:

۱. از چه روشی برای شناسایی وضعیت سلامتی و میزان استفاده فعلی از تکنولوژی استفاده شده است؟ مرور نظام مند
۲. از چه روشی برای شناسایی مشخصات و ویژگی های فناوری مورد ارزیابی استفاده شده است؟ مرور نظام مند
۳. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت ایمنی فناوری استفاده شده است؟ مرور نظام مند
۴. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اثربخشی فناوری استفاده شده است؟ مرور نظام مند و متاآنالیز
۵. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اقتصادی فناوری استفاده شده است؟ بومی سازی هزینه ها
۶. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اخلاقی، سازمانی، اجتماعی و قانونی فناوری استفاده شده است؟ ارزیابی نشده است.

### ملاحظات مربوط به نتایج:

د: لطفاً به سوالات زیر پاسخ دهید (پاسخ هر سوال بیش از ۵۰ کلمه نباشد)

۱. چنانچه از روش مرور منظم برای دستیابی به پاسخ استفاده نموده اید، مشخص نمایید سطح علمی شواهد مورد استفاده چگونه بوده است (چه نوع مطالعاتی وارد مرور نظام مند شده اند و کیفیتشان چگونه بوده است)، آیا متاآنالیز انجام شده است (دلیل پاسخ بلی و یا خیز خود را بیان نمایید).

پس از جستجوی الکترونیکی در بانک‌های اطلاعاتی در مجموع ۱۸۵۹۹ مقاله به دست آمد که تعداد مقالات نهایی ۵۷ مقاله می باشد، که همه ی آنها دارای امتیاز بالای ۳ در جدول Jadad score و امتیاز بالای ۷ در جدول Newcastle-Ottawa بودند و کیفیت قابل قبولی داشتند. همچنین به دلیل عدم وجود مطالعه ی head-to-head از طریق متاآنالیز غیرمستقیم (network meta analysis) نتایج مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

۲. وضعیت سلامتی و میزان استفاده فعلی از تکنولوژی چگونه می باشد؟ شیوع بیماری در جمعیت بزرگسال ۱-۲ درصد، در افراد بالای ۶۵ سال ۶ درصد و در افراد بالای ۷۵ سال ۱۰ درصد گزارش شده است و در مجموع برآورد می شود که حدود ۱۵ میلیون نفر در سطح دنیا، به آن مبتلا هستند. نارسایی های مزمن قلبی و بیماریهای کم رسیدن خون به عضله قلب، مهمترین علل مرگ و میر در دنیا هستند. استفاده از این فناوری در حال حاضر در ایران وجود ندارد.

۳. مشخصات و ویژگی های فناوری مورد ارزیابی چیست؟ آخرین روش درمانی موجود برای نارسایی قلبی، ترمیم سلولی عضله قلب است. در این روش، با استفاده از انتقال سلول های بنیادی به داخل عضله قلب، سعی می شود با ایجاد شرایط مناسب، سلولهای جدید در ناحیه آسیب دیده ایجاد شود و برای پیوند سلولی در عضله قلب، بیشتر از سلولهای مغز استخوان خود فرد استفاده می شود و این سلول ها بیشترین موارد کارآزمایی بالینی را تشکیل می دهند. مزیت استفاده از این سلولها عدم نیاز به کشت قبل از تزریق به بیماران می باشد.

۴. وضعیت ایمنی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟ ایمنی سلول های بنیادی مشتق شده از مغز استخوان دارای تاییدیه رسمی از FDA نیست و همچنین نتایج قطعی و جامعی کماکان برای تایید ایمنی این فناوری در دست نیست، ولی با توجه به نتایج مثبتی که از تعداد زیادی از مطالعات بدست آمده است، این فناوری دارای ایمنی نسبتاً قابل قبولی می باشد و البته نیازمند بررسی بیشتر با کارآزمایی های بالینی و با نمونه های گسترده تر می باشد.

۵. وضعیت اثربخشی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟ اثربخشی روش BMC در مقایسه با روش های CRT، Drug، Pacemaker و IABP از منظر شاخص های اثربخشی LVEF، LVES و LVED در برخی موارد اختلاف معنی دار و بهتر و در بعضی موارد اختلاف معنی دار وجود ندارد و نتایج اثربخشی یکسان می باشد. ولی از منظر شاخص Failure cases روش BMC کاملاً برتر و اختلاف معنی دار بوده است. بنابراین، طبق نتایج مطالعه به نظر می رسد روش BMC در کل و بالاخص از نظر شاخص Failure cases اثربخشی بالینی بهتری نسبت به سایر روش های مورد بررسی داشته باشد.

۶. وضعیت اقتصادی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟ بر اساس تعرفه های دولتی و خصوصی در سال ۱۳۹۵، به ترتیب هزینه درمان به وسیله ی سلول های بنیادی برای یک دوره ی درمانی یک ساله تقریباً برابر ۱۲۰ و ۲۲۲ میلیون ریال، برای CRT برابر ۱۲۲ و ۲۱۸ میلیون ریال، برای pacemaker برابر ۱۲۰ و ۲۱۴ میلیون ریال، برای دارو درمانی برابر ۶۸ و ۱۴۰ میلیون ریال و برای IABP طی یک دوره ی درمانی ۱۰ روزه برابر ۱۳۸ و ۲۳۳ میلیون ریال می باشد. بنابراین دارو درمانی دارای کمترین هزینه و بالن پمپ بیشترین هزینه و بقیه ی روش های درمانی هزینه های مشابهی دارند.

۷. وضعیت اخلاقی، سازمانی، اجتماعی و قانونی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟ ارزیابی نشد.

#### ه: محدودیت مطالعه شما چه می باشد؟

از جمله محدودیت های این مطالعه عدم وجود بیماران استفاده کننده از روش درمانی سلول های بنیادی در داخل کشور می باشد. یکی دیگر از محدودیت های مطالعه این است که در بخش هزینه اثربخشی، به دلیل نبود مطالعه مشابه در دنیا که روش درمانی BMC را با سایر روش های مورد مطالعه مقایسه کرده باشد، مقایسه ی نتایج هزینه اثربخشی با سایر مطالعات انجام نشده است.

#### و: نتیجه گیری کلی طرح چه می باشد؟

استفاده از روش درمانی سلول های بنیادی برای درمان بیماران مبتلا به یکی از سه بیماری مورد بررسی در این مطالعه درمقایسه با روش های درمانی CRT، IABP، Pacemaker و Drug، هزینه-اثربخش تر می باشد.

#### ز: پیشنهادات و توصیه های سیاستی منتج از طرح چه می باشد؟

با توجه به سطح شواهد موجود در زمینه ی ایمنی استفاده از این فناوری، نیاز به مطالعات بالینی با نمونه های بزرگتر می باشد تا بتوان به صورت قطعی تر نتیجه گیری کرد.

#### ح: پیشنهادات شما برای مطالعات آینده چیست (Future research)؟

- ۱- انجام مطالعه ی HTA برای مقایسه ی بین فناوری BMC و روش ترکیبی BMC+CRT برای درمان نارسایی قلبی در ایران
- ۲- انجام مطالعه هزینه اثربخشی روش درمانی BMC از دیدگاه های متفاوت دیگر و با در نظر گرفتن هزینه های غیر مستقیم و سربار در ایران