

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 (PET) positron Emission Mammography (PEM) در مقایسه با PET در تشخیص سرطان پستان

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 - 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 سرطان پستان
۲. مداخله مورد ارزیابی: کاربرد PEM در تشخیص اولیه سرطان پستان
۳. کنترل: PET اسکن
۴. پیامد: ایمنی مربوط به استفاده از دستگاه PEM، اثربخشی استفاده از دو دستگاه PEM و PET شامل حساسیت، ویژگی و دقت، هزینه های مستقیم استفاده از دو فناوری تشخیصی PEM و PET برای سرطان پستان در ایران و هزینه اثربخشی روش تشخیصی PEM در مقایسه با PET برای تشخیص سرطان پستان در ایران.
۵. زمان مطالعه (زمان در نظر گرفته شده در انجام مرور نظام مند): ۱۹۹۰ تا ۲۰۱۵
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 متآنالیز
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 متآنالیز انجام شده است (دلیل پاسخ بلی و یا خیز خود را بیان نمایید).
- ۵ مطالعه ی کارآزمایی تصادفی بالینی از میان ۵۰۷۷ مطالعه وارد متآنالیز شد، که همه ی آنها دارای امتیاز بالای ۳ در جدول Jadad score بودند و کیفیت قابل قبولی داشتند. مطالعات به خاطر همگن بودن نتایج و روش شناسی یکسان و همچنین دارا بودن اطلاعات مورد نیاز از طریق متآنالیز با یکدیگر ترکیب شدند.
۲. وضعیت سلامتی و میزان استفاده فعلی از تکنولوژی چگونه می باشد؟ سرطان پستان شایع ترین سرطان در میان زنان در تمام کشورهای جهان است. میزان شیوع سرطان پستان در بین زنان در ایران به طور متوسط طی ۳۰ سال ۱۷,۱ درصد بوده است، اگر چه شایعترین سرطان زنان در ایران سرطان پستان است ولی در مقایسه با نرخ هایی که با استانداردهای جهان، به ویژه کسانی که در اروپا و ایالات متحده آمریکا مشاهده شده اند، کمتر است. و همچنین سرطان سینه در ایران بعنوان پنجمین عامل مرگ و میر زنان گزارش شده است.
- استفاده از فناوری PEM برای تشخیص سرطان پستان در ایران وجود ندارد.
۳. مشخصات و ویژگی های فناوری مورد ارزیابی چیست؟ توموگرافی تابش پوزیترون (PET) یک روش تصویربرداری است که با استفاده از ردیاب رادیو (رادیو دارو)، فرآیندهای بیولوژیکی از جمله رفتار سلولی در جهت سوخت و ساز بدن و تکثیر سلولی را تشخیص می دهد، و به عنوان یک ابزار تحقیق برای درک زیست شناسی تومور مفید بوده است. PEM همان PET است که به عنوان ماموگرافی گسیل پوزیترون یا تصویربرداری گامای پستان بر تصویربرداری از سینه به جای تصویربرداری از کل بدن تمرکز دارد. PEM وضوح فضایی بالاتری دارد و در مدت زمان کمتری نسبت به PET انجام می شود.
۴. وضعیت ایمنی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟ با توجه به نتایج مطالعات انجام شده در سطح بین المللی، در مقایسه بین دو روش تشخیصی PEM و PET از نظر ایمنی استفاده از این دو فناوری به طور کلی ایمن می باشد.
۵. وضعیت اثربخشی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟ در مقایسه ی اثربخشی فناوری PEM در مقایسه با PET، اختلاف شاخص های حساسیت، ویژگی، PPV، NPV و دقت به ترتیب برابر با ۰,۲۵، ۰,۱۳، ۰,۱۵، ۰,۷۲ و ۰,۸۱ بدست آمد و همان گونه که مشاهده می شود بجز ویژگی بقیه پیامدهای مذکور مثبت هستند و نشان دهنده این است که استفاده از PEM برای بیماران مبتلا به سرطان پستان در مقایسه با PET نتایج بهتری را به

همراه دارد. همچنین باتوجه به مقدار معناداری P، نتایج نشان داد که دو روش از لحاظ شاخص ویژگی و PPV یکسان می باشند، اما از لحاظ شاخص حساسیت، NPV و دقت روش PEM نسبت به روش PET برای تشخیص اولیه ی سرطان پستان برتری دارد.

۶. وضعیت اقتصادی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟ هزینه ی کلی استفاده از PEM و PET به ترتیب ۱۷۶۱ و ۱۹۳۷ میلیون ریال است و هزینه های یک بار اسکن با دو دستگاه PEM و PET به ترتیب ۲,۷ و ۴,۹۷ میلیون ریال می باشد. همانطور که مشاهده شد، هزینه های مربوط به PET بیشتر از PEM است، که مقدار زیاد این تفاوت به خاطر تفاوت در هزینه ی خرید فناوری در مرتبه ی اول، سپس ساختمان و بعد پرسنلی باشد.

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 این روش تشخیصی در داخل کشور و لذا عدم شفافیت کامل هزینه ها می باشد.

و: نتیجه گیری کلی طرح چه می باشد؟

با توجه به نتایج هزینه اثربخشی، دستگاه PEM در همه پیامدهای مورد بررسی در این مطالعه هزینه اثربخش تر از PET می باشد.

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

استفاده از فناوری PEM در تشخیص سرطان پستان اولیه بجای فناوری PET هزینه-اثربخش تر است و فناوری PET باتوجه به گستردگی استفاده در زمینه های مختلف بهتر است در زمینه های دیگر که دارای اولویت بیشتری است، مورد استفاده قرار بگیرد.

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

انجام مطالعه ی HTA برای مقایسه ی بین فناوری PEM و سایر روش های متداول تشخیصی برای سرطان پستان در ایران