

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 Cardiohelp در اکسیژن رسانی غشایی خارج بدنی

مجری و همکاران طرح با ذکر تخصص و سمت اجرایی:

دکتر علیرضا محبوب اهری (استادیار اقتصاد سلامت دانشگاه علوم پزشکی تبریز)

دکتر فربیا حیدری (استادیار پزشکی اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی تبریز)

فاطمه صادقی غیائی (کارشناس ارشد کتابداری پزشکی قطب علمی پزشکی مبتنی بر شواهد ایران)

مریم اسدی (کارشناس ارشد مهندسی تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت)

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

جمعیت مطالعه: بیماران دچار نارسایی قلبی و یا ریوی

فناوری مداخله: فناوری Cardiohelp در اکسیژن رسانی غشایی خارج بدنی

فناوری مقایسه: فناوری های مشابه پرتابل نظیر Centrimag، Lifebridge B2T، LifeBox™

پیامد: اثربخشی بالینی (میزان بقا) و کیفیت زندگی

طرح های مطالعه مورد بررسی: کلیه طرحهای مطالعاتی (کارآزمایی ، مرور نظام مند، کوهورت، گذشته نگر

دیدگاه مطالعه: وزارت بهداشت به عنوان ارایه کننده عمومی

ج: ملاحظات مربوط به روش اجراء:

۱. از چه روشی برای شناسایی وضعیت سلامتی و میزان استفاده فعلی از تکنولوژی استفاده شده است؟
 - بررسی وضعیت فناوری در ایران : اداره تجهیزات پزشکی
 - بررسی اندیکاسیون های فناوری و فناوری های جاری با استفاده از مرور متون
 - مصاحبه با متخصصان
۲. از چه روشی برای شناسایی مشخصات و ویژگی های فناوری مورد ارزیابی استفاده شده است؟
 - مرور متون (مقالات و گزارشهای منتشر شده)
 - کاتالوگهای فناوری و وب سایت شرکتهای تولید کننده
 - مشخصات فناوری در وب سایت موسسات استاندارد
۳. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت ایمنی فناوری استفاده شده است؟
 - مرور نظام مند ادبیات پژوهش
 - گزارش های موجود در مورد عوارض جانبی
 - بررسی گواهینامه های استاندارد
۴. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اثربخشی فناوری استفاده شده است؟
 - مرور نظام مند مطابق با مراحل پریزما ۲۰۱۶
۵. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اقتصادی فناوری استفاده شده است؟
 - ارزیابی اقتصادی روتین قابل انجام نمی باشد. (۱- عدم وجود شواهد کافی در مورد اثربخشی ، و براساس شواهد موجود عدم وجود برتری فناوری ۲- عدم وجود حتی یک مطالعه جهت مقایسه فناوری کاردیو هلپ با روند جای اکمو)
 - داده های مربوط به هزینه از طریق استعلام از هیات امنای ارزی و به طور غیر مستقیم از شرکت های وارد کننده
۶. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اخلاقی، سازمانی، اجتماعی و قانونی فناوری استفاده شده است؟
 - مرور متون (در مورد فرایند رایه خدمت و ملاحظات آن و وضعیت سازمانی آن در کشورهای دیگر)
 - مصاحبه با متخصصان و افراد صاحب تجربه کار با فناوری (مصاحبه با ۵ نفر از متخصصان)

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).

- متاسفانه شواهد موجود از سطح (-) ۳ و ۴ بودند. حجم نمونه مطالعات کم بوده و پس از ارزیابی کیفی مشخص گردید احتمال وجود تورش فراوان می باشد. دو مورد از مطالعات از شرکتهای تولید کننده حمایت مالی دریافت نموده بودند.

- به دلیل ناهمگونی بسیار بالای فناوری ها ، متاآنالیز صورت نگرفت.

۲. وضعیت سلامتی و میزان استفاده فعلی از تکنولوژی چگونه می باشد؟

- در حال حاضر استفاده از فناوری در کشور بسیار محدود بوده و علیرغم خرید فناوری توسط دو مرکز اردیبهشت شیراز و بقیه الله تهران، هنوز استفاده ای از فناوری نشده است.

- جراحان قلب و ریه به عنوان محور مداخلات ، با فناوری حاضر آشنایی نداشته و رغبتی برای استفاده از آن ندارند. عمدتاً پرفیوژنیست ها آموزشهای لازم را دیده اند، اما قدرت کم آنها در تصمیم گیری به علاوه عدم پیش بینی حق الزحمه در کتاب تعرفه های درمان موجب استفاده کم از این فناوری شده است.

۳. مشخصات و ویژگی های فناوری مورد ارزیابی چیست؟

فناوری Cardiohelp دستگاهی هست که در بیمارانی که عملکرد قلبی و ریوی آنها مختل شده و پیش آگهی خوبی دارند، کار قلب را انجام داده و به صورت موقت، خون سیاهرگی را از بدن فرد دریافت کرده آنرا با اکسیژن غنی سازی نموده و از طریق سرخرگها وارد قلب میکنند. در واقع این فناوری فرصت زمان کافی را برای متخصصان جهت ارزیابی بیمار و انتخاب بهترین استراتژی درمانی فراهم می کند. این فناوری همان کارکردهای فناوری های اکمو (سیستم مستقر در بیمارستان) را دارا می باشند، با این تفاوت که فناوری حاضر قابل حمل بوده و با دارا بودن وزنی حدود ۱۰ کیلوگرم می تواند در آمبولانس، هواپیما و هلیکوپتر اورژانس نیز مورد استفاده قرار گیرد. نتایج مرور نظام مند ادبیات پژوهش نشان داد، ECMO-Cardiohelp به عنوان جانشین سیستم اکمو فعلی مورد بررسی قرار نگرفته و با فناوری های ECMO مینیاتوری یا قابل حمل (از نظر خصوصیات فنی) و یا سیستم سنتی احیای قلبی ریوی CPR (از نظر هزینه اثربخشی) مقایسه شده است.

۴. وضعیت ایمنی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟

- فناوری Cardiohelp با دارا بودن گواهی FDA و CE marking یک فناوری ایمن می باشد.

- شواهدی دال بر برتری معنی دار برای فناوری Cardiohelp، در مقایسه با فناوری های جایگزین یافت نگردید.

۵. وضعیت اثربخشی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟

- براساس مرور نظام مند ادبیات پژوهش ، نمی توان شواهدی دال بر برتری مطلق و تفاوت معنی دار اثربخشی فناوری ECMO-Cardiohelp در مقایسه با سایر فناوری های جایگزین اثبات نمود.
- از نظر معیارهای بالینی فناوری های مقایسه شده مشابه هم بوده فقط فناوری کاردیو هلپ دارای دو مورد مزیت اضافی مانند امکان پایش فشارخون توسط خود دستگاه و سنسور کشف حباب خون می باشد.
- براساس شواهد موجود کلیه فناوری های ECMO-Miniaturized در مقایسه با روش احیای سنتی ، از اثربخشی بالینی برخوردار می باشند.

۶. وضعیت اقتصادی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می شود؟

- با توجه به عدم وجود تفاوت معنی دار در اثربخشی فناوری های ECMO-Miniaturized ، مقایسه هزینه ها می تواند ملاک تصمیم گیری باشد.
- قیمت فناوری های مینیاتوری بین ۴۵۰ تا ۵۵۰ میلیون تومان می باشد. در مورد سایر هزینه ها شامل اکسیژناتور و کانول برای عمده فناوری ها مشابه می باشد. فناوری Centrimag- Levitronix تولید شرکت Toratech آمریکایی باشد. فناوری های Lifebridge و Lifebox برای بازار تجهیزات پزشکی ایران شناخته شده نیست.
- بین فناوری های ECMO-Miniaturized تفاوت قابل توجهی از نظر اثربخشی و هزینه اثربخشی نمی توان قایل شد.
- با توجه به اینکه فناوری های مینیاتوری قابل حمل بوده و می توانند در انتقال بیماران به ویژه در شرایط اضطراری و اورژانس بسیار موثر واقع شوند. به علاوه در مطالعات بدون گروه کنترل، منافع ارزشمندی نشان داده اند. می توانند در مراکز مجهز به سیستم اکمو تحت شرایط ویژه مورد استفاده قرار گیرند.

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

شود؟

- به کارگیری فناوری های ECMO-Miniaturized فقط توسط مراکز و تیمهایی که تجربه کافی کار با دستگاههای اکمو را دارند توصیه می گردد.
- با توجه به شیوع نه چندان بالای اندیکاسیونهای اکمو ، پیچیدگی فرایند ارایه خدمت، هزینه های بالای فناوری و نهایتاً عدم وجود شرایط پذیرش در اغلب مراکز ، **قرار گرفتن فناوری (اکمو و یا انواع قابل حمل آن) در فرایند روتین ارایه خدمت منطقی و اقتصادی به نظر نمی رسد.**
- به کارگیری فناوری های ECMO و ECMO-Miniaturized در قالب قطب های تخصصی ECMO مناسب ترین راه حل برای چگونگی توزیع فناوری در کشور می باشد. بدین صورت که وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می بایستی با در نظر گرفتن ظرفیتهای تخصصی و مدیریتی موجود در دانشگاههای علوم پزشکی و مناطق آمایشی (از نظر مهارتهای موجود و یا دسترسی جغرافیای شهروندان) قطب های اکمو و پیوند قلب و ریه تعریف کرده و مراکز مجهز به فناوری ECMO و انواع قابل حمل آن از جمله Cardiohelp به همراه تیمهای جراحی خبره ایجاد نماید. در صورت نیاز بیماران در مناطق تحت پوشش قطب ها، متخصصان می توانند با استفاده از فناوری های قابل حمل به محل اعزام شده و بیمار نیازمند را به مرکز اصلی جهت درمانهای تکمیلی منتقل نمایند.

ه: محدودیت مطالعه شما چه می باشد؟

- عدم وجود شواهد بالینی کافی در مورد اثربخشی فناوری
- فناوری قابل حمل در هیچ مطالعه ای با فناوری های اکمو رایج مقایسه نشده اند.
- عدم وجود اطلاعات کافی در مورد فناوری های مقایسه در ایران
- کیفیت پایین شواهد

و: نتیجه گیری کلی طرح چه می باشد؟

فناوری Cardiohelp دارای تاییدیه FDA و CE بوده و یک فناوری ایمن برای بیماران می باشد. هیچ شواهدی تایید کننده هزینه اثربخشی فناوری های قابل حمل در مقایسه با فناوری مستقر در بیمارستان نمی باشد. براساس یافته های مرور نظام مند حاضر شواهدی دال بر اثربخشی و هزینه اثربخشی دستگاه Cardiohelp در مقایسه با ، Centrimag ، Life Box ، Life Bridge وجود ندارد.

علیرغم مزیت قابل حمل بودن فناوری های مینیاتوری و تایید اثربخشی و هزینه اثربخشی آنها در مطالعات با کیفیت پایین، نمی توان برتری خاصی بین برندهای مختلف دستگاهها قایل شد.

✓ شناخت و تجربه نسبتا بهتری در ایران بر روی فناوری Cardiohelp در مقایسه با Centrimag (تولید ایالات متحده) و سایر فناوری ها وجود دارد(بررسی بیمارستانهای بکارگیرنده فناوری) و شرکت های وارد کننده.

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

- استفاده از فناوری ECMO و Cardiohelp نه به صورت روتین در تمامی مراکز درمانی دولتی ، بلکه به صورت کاملا محدود در قالب قطب های تخصصی متمرکز اکمو و یا قطب های تخصصی پیوند قلب و ریه توصیه می شود.

- تاکید میشود استفاده از Cardiohelp به شرط داشتن تجربه کافی و موفق در زمینه به کارگیری ECMO می تواند به عنوان یک مداخله ضروری مورد توجه قرار گیرد. این استراتژی در اغلب کشورهای دنیا برقرار است. به طور مثال در کشور ترکیه ۴ مرکز اکمو (آنکارا ، آدانا، کوجالی و استانبول) و در انگلستان 5 مرکز تخصصی اکمو موجود می باشد.

- ایجاد زیرساختهای لازم مانند آموزش تیمهای اکمو مانند جراحان ، پرفیوژیست ها، تخصص بیهوشی، پرستار توصیه میشود.

- طراحی و توسعه نظام ثبت اطلاعات بیماران ، طراحی دستورالعملهای بالینی مناسب توصیه می گردد.

- پیش بینی عمل جراحی با استفاده از اکمو در پرداخت مبتنی بر عملکرد بیمارستان

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

• انجام کارآزمایی های ملی با تعداد نمونه کافی جهت بررسی اثربخشی و هزینه اثربخشی فناوری توصیه می گردد.

• انجام مطالعه پذیرش فناوری بین جراحان قلب و ریه و شناسایی موانع موجود بر سر راه استفاده از

فناوری