



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:

فرم ترجمان دانش نتایج گزارش ارزیابی فناوری سلامت (HTA)

مجری محترم طرح ارزیابی فناوری سلامت

موسسه ملی تحقیقات سلامت در نظر دارد نتایج طرح‌های ارزیابی فناوری سلامت پایان یافته موسسه را در اختیار مخاطبین و ذینفعان آن (از جمله عموم مردم، سیاست‌گذاران و تصمیم‌گیرندگان حوزه سلامت، گیرندگان و ارائه‌دهندگان خدمات مراقبتی و ...) قرار دهد تا بدین ترتیب احتمال استفاده از نتایج آن افزایش یابد. بنابراین خواهشمندیم جهت سهولت انجام این فرایند، فرم ترجمان دانش گزارش ارزیابی فناوری سلامت را تکمیل نمایید. با تشکر.

الف: مشخصات طرح:

عنوان کامل طرح: ارزیابی اقتصادی فناوری تحریک مغناطیسی عصب واگ در درمان بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان

مجری و همکاران طرح با ذکر تخصص و سمت اجرایی:

مجری طرح: دکتر محمدجواد کیان

همکار طرح: دکتر بهمن وراوی‌پور، مجتبی نوحی، محیا رضی‌مقدم، رضا جهانگیری

مدیر اجرایی: مجتبی نوحی

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

جمعیت: بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان

مداخله مورد ارزیابی: استفاده از فناوری تحریک مغناطیسی عصب واگ با ادامه دارو درمانی

مداخله مورد مقایسه: ادامه دارو درمانی

پیامد: کاهش تواتر بروز حمله، مدت زمان حمله، کیفیت زندگی بیمار

زمان مطالعه: ۱۹۹۰-۲۰۱۷



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: ملاحظات مربوط به روش اجراء:

- از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اقتصادی فناوری استفاده شده است؟
انجام ارزیابی اقتصادی به روش تحلیل هزینه-اثر بخشی

ملاحظات مربوط به نتایج:

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

- 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 مطالعه مرور نظام مند شده اند و کیفیتشان چگونه بوده است)، آیا متاآنالیز انجام شده است (دلیل پاسخ بلی و یا خیر خود را بیان نمایید).

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

بیماری صرع جزء شایع ترین بیماریهای دستگاه عصبی بوده و طیف های مختلف انسان ها با سنین، نژادها و وضعیت های مختلف اجتماعی اقتصادی را مبتلا می کند. براساس گزارش سازمان جهانی بهداشت (WHO)، حدود ۱۰۰ میلیون نفر در جهان و ۱/۳ درصد مردم ایالات متحده متلا به صرع می باشند. امروزه درمان ها و روش های تشخیصی پیشرفته ای برای مدیریت بیماران مبتلا به صرع وجود دارد. در اقل اغلب بیماران را با استفاده از رژیم درمانی مبتنی بر دارو می توان مدیریت کرد و از بروز و گسترش این بیماری جلوگیری کرد. با این حال در ۱۰ تا ۳۰ درصد بیماران علی-رغم استفاده از داروهای ضد تشنج، حملات، کنترل نشده باقی می ماند و فرد دچار حملات مکرر می شود. در حالی که دارو درمانی و انجام جراحی از رویکردهای رایج و موفق در مدیریت بیماران مبتلا به صرع به حساب می آید، دسته ای از بیماران مقاوم به دارو درمانی هستند که کاندیدای انجام عمل جراحی نیستند. این بیماران گزینه های درمانی قابل توجهی پیش روی خود ندارند و بیشتر به حفظ وضعیت و دوری از استرس و یا درمانی های پیشین توصیه می شوند. در سال های اخیر ایده های متعددی برای این دسته از بیماران رشد و نمو یافته که از این بین می توان به مدیریت بروز حمله با تحریک مغناطیسی عصب واگ می باشد. فناوری تحریک مغناطیسی عصب واگ یکی از فناوری های پیش روی بیماران می باشد.



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:

۳. مشخصات و ویژگی های فنی فناوری مورد ارزیابی چیست؟

دستگاه تحریک مغناطیسی عصب واگ یک دستگاه اختصاصی جهت مدیریت بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان توسعه یافته است. این فناوری شامل یک مولد قابل مدیریت و برنامه ریزی است و قابل کاشت می باشد که به صورت متناوب، پالس هایی را به عصب واگ وارد می کند. الکتروود درمان تحریک مغناطیسی عصب واگ یک الکتروود دو قطبی است که محرک های الکتریکی ایجاد شده توسط مولد را به عصب واگ سمت چپ گردن انتقال می دهند. یک بست کمربندی نیز برای متصل شدن به عصب واگ نیز وجود دارد. یک واند نیز وجود دارد که به رایانه متصل می شود تا بتواند توسط پزشک متخصص یا پرستار آموزش دیده پالس ها و ضربان های مشخصی را اعمال کند. همچنین یک دستبند مغناطیسی نیز به دست بیمار بسته می شود تا به محض شروع یک حمله یک تحریک ایجاد می کند. روش کارگذاری مولد بدین گونه است که با انجام بیهوشی عمومی در بیمار، این مولد در زیر پوست قسمت بالای قفسه سینه قرار داده می شود. یک سیم از این دستگاه در زیر پوست به عصب واگ متصل می شود. سپس این مولد برای داشتن برنامه مناسب جهت ایجاد پالس با کمک یک رایانه تنظیم می شود. این فناوری در سال های اخیر مورد توجه متخصصین بالینی و انجمن های حمایت از بیماران مبتلا به صرع قرار گرفته است

۴. وضعیت اقتصادی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می باشد؟

هزینه به ازای درمان یک بیمار شامل هزینه سرمایه ای، جراحی و کارگذاری دستگاه و پیگیری بیمار در بازه زمانی پنج سال برابر با ۱,۱۵۶,۸۶۴,۵۹۹ ریال می باشد. در نتیجه میزان هزینه به ازای هر واحد کالی تولید شده برای بیماران نوجوان و بزرگسال مبتلا به صرع مقاوم به دارو درمانی بین ۵۹۳,۲۶۳,۸۹۷ ریال تا ۱,۷۷۹,۷۹۱,۶۹۱ ریال می باشد. با توجه به میزان حدا استانه مورد تأکید سازمان جهانی بهداشت برای تعیین هزینه-اثربخشی مداخلات سلامت یک برابر سرانه تولید ناخالص داخلی (بر اساس نرخ تبدیل ارز ۴۲۰۰۰ ریالی) می توان دید که فناوری VNS در بیماران نوجوان و بزرگسال اقدامی هزینه-اثربخش نمی باشد. با توجه به حد آستانه یک برابر سرانه تولید ناخالص داخلی که در اغلب مطالعات به عنوان معیار تصمیم گیری است، کارگذاری فناوری VNS در بیماران نوجوان و بزرگسال با توجه به آستانه یک برابر سرانه تولید ناخالص داخلی هزینه-اثربخش نمی باشد. آنالیز تحلیل حساسیت انجام گرفته با دو و سه برابر سرانه تولید ناخالص داخلی نیز نشان می دهد فناوری VNS بدون کاهش ۴۰ درصد از قیمت، هزینه-اثربخش نخواهد بود.



تاریخ :
شماره :
پیوست :

ه: محدودیت مطالعه شما چه بوده است؟

۵. شواهد مربوط به اثربخشی بیماران با اکتفا به یافته‌های مطالعات انتشار یافته استخراج شد که ممکن است میزان استفاده شده نسبت به بیماران ایرانی متفاوت باشد.

و: نتیجه گیری کلی طرح چه می باشد :

با توجه به حد آستانه یک برابر سرانه تولید ناخالص داخلی، بکارگیری فناوری VNS در بیماران بدون کاهش ۴۰ درصد در هزینه فناوری، هزینه-اثربخش نمی‌باشد.

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

توصیه می‌شود طی فرایند چانه‌زنی قیمتی با حضور سازمان‌های بیمه‌گر پایه و شرکت وارد کننده، هزینه به ازای هر بیمار کاهش یابد و نیز ارائه این خدمت مبتنی بر راهنماهای بالینی و استاندارد ارائه خدمت صورت گیرد. همچنین ارائه صرفاً در مراکز درمانی دولتی به صرفه می‌باشد.

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

انجام مطالعه آینده‌نگر مقایسه‌ای به همراه گردآوری شواهد اقتصادی می‌تواند به تولید شواهد مورد نیاز برای تصمیم‌گیری آگاهانه کمک بیشتری کند.