



موسسه ملی تحقیقات سلامت

دانشگاه علوم پزشکی تهران

گزارش غربالگری طرح استنت های آنوریسم قلبی

گردآورندگان:

مینا نجاتی

پریسا ابویی

ناظرین طرح غربالگری:

جناب آقای دکتر رشیدیان

جناب آقای دکتر اولیایی منش

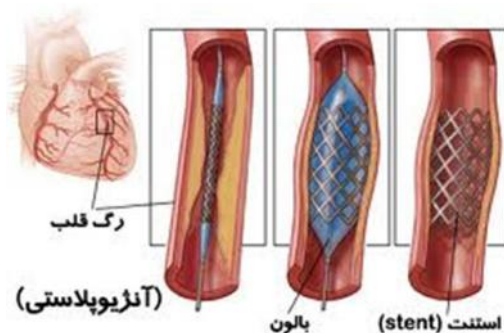
پاییز ۱۳۹۲

معرفی فناوری:

در سال ۲۰۰۳ معرفی استنت ها انقلابی در درمان غیر جراحی تنگی عروق کرونری قلب ایجاد نمود، پزشکان معتقد بودند که این فنرهای کوچک وقتی در رگ ها کار گذاشته می شوند باعث جلوگیری از رشد دیواره رگ شده و از انسداد دیررس آن پیشگیری می کنند و می توانند آنژیوپلاستی را به عملی اثربخش تر با امکان برگشت پذیری کمتری نسبت به جراحی باز قلب (بای پس کرونری) تبدیل نمایند.

پزشکان پس از آنژیوگرافی، بالونی تنها یا بالونی که روی آن استنت قرار دارد را وارد عروق کرونری کرده و در محل مسدود رگ تعبیه می کنند و با این کار سبب کاهش انسداد رگ شده، در نتیجه خون دوباره در رگ ها به جریان درمی آید. بالون با کمپرس و چسباندن پلاک های آترواسکلروتیک موجب رفع تنگی می شود. متخصصان بالینی استنت را از طریق شریان کشاله ران یا دست وارد رگ کرونری می کنند و توسط بالونی که داخل آن است آن را باز می نمایند تا هم اندازه دیواره درونی رگ شود.

اما تحقیقات و مطالعات سالهای اخیر نشان داد که خطر لخته شدن خون و عوارض جبران ناپذیر دیگری ممکن است در بیمارانی که از استنت ها استفاده می کنند رخ دهد. مثلا پس از کارگذاری استنت فلزی در برخی از بیماران در روزهای اول (معمولا طی ماه اول)، لخته خون در داخل استنت ایجاد می شود که بیمار بایستی مجددا تحت آنژیوپلاستی قرار گیرد و گاهی حتی بدلیل ماهیت انسداد ناگهانی و کامل سگته وسیع قلبی و مرگ بیمار رخ می دهد. لذا مصرف داروهای ضد تجمع پلاکتی و بروز لخته خون مانند آسپیرین به همراه کلوپیدوگرل مورد توجه قرار گرفت. بنابراین با توجه به کاربرد گسترده استنت ها و عوارضی که ممکن است برای بیماران به دنبال داشته باشند، بررسی ایمنی آن ها همراه با میزان اثربخشی و تاثیر اقتصادی که می توانند به همراه داشته باشند ضرورت می یابد.



روش انجام کار:

با توجه به اهمیت غربالگری اولویت های پروژه های ارزیابی فناوری سلامت اعتبار مطالب درج شده در هر گزارش و نیز بررسی های اولیه در خصوص فناوری بسیار حائز اهمیت می باشد، از این رو مطالب ارائه شده از معتبرترین منابع تحقیقاتی گرد آوری شدند که حاوی گزارشات سیستماتیک ریویو ، ارزیابی اقتصادی و گزارشات HTA بوده و فاکتورهای ایمنی، اثربخشی و هزینه اثربخشی فناوری را در بر دارند.

در همین راستا در مرحله اول جهت گردآوری اطلاعات اولیه، نحوه کارکرد، انواع موجود، فناوری های جایگزین و سایر اطلاعات عمومی مربوط به فناوری مورد نظر از طریق جستجوی پایگاه های علمی پزشکی و یا فنی مرتبط با تجهیزات استخراج گردید.

از طرفی با توجه به ضرورت حفظ ایمنی بیمار طی فرآیند تشخیص و درمان، در مرحله دوم غربالگری، تاییدیه های بین المللی فناوری مورد نظر بررسی شد تا در صورت عدم تایید و وجود آثار و پیامدهای احتمالی منفی کاربرد آن، فناوری مربوط از لیست اولویت های پژوهشی خارج گردد و از مطالعه سایر فاکتورها صرف نظر شود. در نهایت طبق تاییدیه های FDA و CE فناوری، ایمنی اولیه آن تایید شد.

همچنین در مرحله سوم جهت استخراج مطالعات نوع دوم پایگاه های Cochrane Library ، CRD TRIP data base و Pub med مورد جستجو قرار گرفتند تا وجود منابع و شواهد علمی مربوط به اثربخشی فناوری در مقایسه با روش های جایگزین و نیز بار اقتصادی آن ها بررسی گردد.

در عین حال پس از انجام مراحل فوق جهت اطمینان از جستجوی کلیه مقالات مرتبط Google Scholar نیز با کلیدواژه های مربوط بررسی گردید.

TRIP data base:

کلیدواژه	Aortic aneurysm stent:	
	نوع مطالعه	تعداد
۱	Systematic review	۶۴
۲	Clinical trials	۱۵۴
۳	Evidence based synopses	۲۲

Cochrane library

	کلیدواژه ها	تعداد
۱	Aortic aneurysm stent	107
۲	Angioplasty	6153
۳	# 1 or # 2	6231
4	Bypass surgery	9237
5	# 3 and # 4	1085 HTA :21 E.E: 132
6	# 1 and # 4	21 HTA: 1 E.E :2

CRD

کلیدواژه	Aortic aneurysm stent OR Angioplasty OR bypass surgery	
	تعداد	
۱	HTA	۴۸
۲	DARE	۱۰۷
۳	NHSEED	۸۰

Pubmed

کلیدواژه	Aortic aneurysm stent OR Angioplasty OR bypass surgery	
	نوع مطالعه	تعداد
۱	RCT	4155
کلیدواژه	Aortic aneurysm stent	
	نوع مطالعه	تعداد
2	RCT	۱۱۰

* توجه به محدودیت زمانی و اولویت شواهد حاصل از مطالعات HTA، سیستماتیک رویو و ارزیابی اقتصادی، تنها در صورت نبودن مطالعات نوع دوم پایگاه pubmed جهت جستجوی مطالعات کارآزمایی بالینی مورد استناد قرار خواهد گرفت.

توصیه های نهایی:

- یافته های بررسی حاضر حاکی از آن است که شواهد پشتیبان کافی جهت بررسی فاکتورهای ایمنی، اثربخشی و هزینه اثربخشی فناوری، موجود بوده و در انجام مطالعه Rapid می توان از آنها استفاده کرد.
- لذا عنوان " استنت های آنوریسم قلبی " می تواند در لیست اولویت های موسسه ملی تحقیقات سلامت کشور قرار گیرد.
- پیشنهاد می گردد که عنوان طرح به " کاربرد استنت ها در درمان بیماری های عروق کرونری " تغییر یابد.