



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)

الف: مشخصات طرح:

عنوان کامل طرح:

مرور نظامند بر اثربخشی بالینی، هزینه یابی و مقایسه هزینه اثربخشی فناوری FMRI در تشخیص و بررسی بیماری های روانی و خواب
در مقایسه با سایر دستگاه های تشخیصی

مجری و همکاران طرح با ذکر تخصص و سمت اجرایی:

مجریان طرح:

۱. دکتر ژیلانجف پور، دکترای تخصصی مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، دانشگاه جندی شاپور
۲. دکتر رضا گودرزی، دکترای اقتصاد سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
۳. زهرا گودرزی، دکترای تخصصی اقتصاد دارو، دانشجوی دکتری دانشگاه علوم پزشکی تهران

همکاران طرح:

۴. دکتر امیررضا رادمرد، هیات علمی گروه رادیولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۵. دکتر فرزاد فاتحی، هیات علمی گروه نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۶. آسیه فاطمی، دانشجوی دکتری فیزیک پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
۷. دکتر غفتمحمدی، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۸. دکتر محمدرضا جعفری، پزشک عمومی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

جمعیت: بیماران مبتلا به اختلالات روانی و خواب

مداخله مورد ارزیابی: استفاده از دستگاه های تشخیصی FMRI, PET, SPECT5, MRI



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 :

مداخله مورد مقایسه : بررسی توسط دستگاه های ذکر شده

پیامد : خصوصیت ویژگی، حساسیت و دقت دستگاه ها

زمان مطالعه : ۱۹۹۰-۲۰۱۷

محل مطالعه (محل انجام ارزیابی اقتصادی): کلیه مطالعات انجام شده در سراسر دنیا

ج: ملاحظات مربوط به روش اجراء:

۱. از چه روشی برای شناسایی وضعیت سلامتی و میزان استفاده فعلی از تکتولوژی استفاده شده است؟ در این مطالعه از مرور نظامند مطالعات جهت استخراج داده های مربوطه استفاده گردید.
۲. از چه روشی برای شناسایی مشخصات و ویژگی های فنی فناوری مورد ارزیابی استفاده شده است؟ در این مطالعه از مرور نظامند مطالعات جهت استخراج داده های مربوطه استفاده گردید.
۳. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت ایمنی فناوری استفاده شده است؟ در این مطالعه از مرور نظامند مطالعات جهت استخراج داده های مربوطه استفاده گردید.
۴. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اثربخشی فناوری استفاده شده است؟ در این مطالعه از مرور نظامند مطالعات جهت استخراج داده های مربوطه استفاده گردید.
۵. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اقتصادی فناوری استفاده شده است؟ در این مطالعه هزینه یابی بر مبنای فعالیت جهت استخراج داده های مربوطه استفاده گردید.
۶. از چه روشی برای ارزیابی وضعیت اخلاقی، سازمانی، اجتماعی و قانونی فناوری استفاده شده است؟ (وضعیت شاخص های مرتبط با بیمار در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می باشد؟ در این مطالعه از مرور نظامند مطالعات جهت استخراج داده های مربوطه استفاده گردید.

ملاحظات مربوط به نتایج:

د: لطفا به سوالات زیر پاسخ دهید (پاسخ هر سوال لطفا 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 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).
- در این مطالعه از مرور نظامند مطالعات با استفاده از ابزار EPOC جهت استخراج داده های مربوطه استفاده گردید. کلیه مطالعات تشخیصی که از فناوری های مورد مطالعه در تشخیص بیماری های روانی و اختلالات خواب استفاده کردند و دارای دو گروه کنترل و مداخله بودند تحت بررسی قرار گرفتند، از مجموع جستجوی اولیه ما شامل ۱۰۰۵۷ عنوان مقاله بود که پس از پایش و بررسی معیارهای ورود به



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:

مطالعه ۹۹۶۲ عنوان مقاله خارج شدند (مشاهده فلوچارت ورود مقالات به مطالعه)؛ و ۹۳ مقاله نمونه نهایی مطالعه شدند که دارای داده‌های موردنیاز برای آنالیز بودند.

- از میان مقالات وارد شده، ۸۹ مقاله به بررسی بیماری‌های روانی و ۴ مقاله اختلالات خواب پرداخته بودند. از میان مقالات موردبررسی ۲۸ مطالعه از دستگاه FMRI، ۳۵ مطالعه از دستگاه MRI، ۳ مطالعه از دستگاه PET، ۱ مطالعه از دستگاه SPECT، ۲۳ مطالعه از دستگاه RS-FMRI و ۵ مطالعه از دستگاه SMRI استفاده نموده بودند.

- از نظر خصوصیت حساسیت مودالیتی‌های pet scan, smri, fmri, rs-fmri, spect به ترتیب بیشترین تا کمترین حساسیت را دارند؛ و این توالی در خصوص شاخص ویژگی تغییر کرده و در مودالیتی‌های fmri, smri, mri, pet, rs-fmri, spect از وضعیت بهتری برخوردارند. در خصوص شانس تشخیص درست (DOR) نیز SMRI, PET, FMRI بهتر از سایرین می‌باشند. نتایج آنالیز ROC CURVE حاکی از آن است که برای کلیه فناوری‌های مورد مطالعه سطح زیر منحنی در محدوده بسیار خوب قرار دارد. بالاترین سطح زیر منحنی مربوط به مودالیتی FMRI می‌باشد.

در این مطالعه برای جمع‌آوری اطلاعات کمی مطالعات از متاآنالیز تست‌های تشخیصی استفاده گردید.

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

استفاده از فناوری‌های تشخیصی در تشخیص و درمان بسیاری از بیماری‌ها کاربرد اساسی دارد و مورد استفاده اکثریت تخصص‌های بالینی هستند.

۳. مشخصات و ویژگی‌های فنی فناوری مورد ارزیابی چیست؟

- فناوری MRI

MRI یک روش تصویربرداری با حساسیت کنتراست بالای در بافت نرم و ایمنی ذاتی است. بیمار در این روش که در نتیجه‌ی استفاده از تابش‌های غیر یونیزان است، از مهم‌ترین دلایل جایگزینی این روش، با بسیاری از روش‌های تصویربرداری رادیوگرافی و سی تی است. با استفاده از پوششگر ام.آر.آی امکان عکس گرفتن از تقریباً همه بافتهای بدن وجود دارد. بافتی که کمترین اتم‌های هیدروژن را دارد (مثل استخوان‌ها) در تصویر تیره می‌شود، در حالی که بافت‌های دارای اتم‌های هیدروژن زیاد (مانند بافت چربی) روشنتر دیده می‌شوند. با تغییر زمان پالس‌های امواج رادیویی امکان کسب اطلاعاتی درباره بافت‌های مختلف موجود وجود دارد. یک اسکن ام.آر.آی قادر است تصاویر واضحی را از بخش‌هایی از بدن که به وسیله بافت استخوانی احاطه شده‌اند فراهم سازد بنابراین تکنیک فوق برای بررسی مغز و طناب نخاعی نیز مفید است. به دلیل آن که اسکن ام.آر.آی تصاویر بسیار مشروح و مفصلی را ارائه می‌دهد، بهترین تکنیک برای یافتن تومورها (اعم از خوش خیم و بدخیم) در مغز می‌باشد. در صورت وجود تومور از اسکن برای تشخیص گسترش احتمالی آن به بافت‌های اطراف مغز استفاده می‌شود.

- بخش‌های سخت‌افزاری دستگاه ام ار ای: یک اسکنر MRI از چهار مؤلفه تشکیل شده است: مغناطیسی، کوئل‌گردان، T.F. فرستنده و گیرنده و رایانه

- آثار بیولوژیک MRI

این آثار را می‌توان از دو جنبه بررسی نمود؛ آثار مربوط به میدان مغناطیسی ثابت و آثار ناشی از پالس RF تاکنون هیچ آثار زیان‌بار



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:

بیولوژیک درازمدت در اثر قرار گرفتن در معرض میدان MRI گزارش نشده است. اطلاعات جمع‌آوری شده نشان‌دهنده چند اثر کم‌اهمیت و برگشت‌پذیر است. انستیتو ملی ایمنی کار، سازمان بهداشت جهانی هیچ موردی از لوسمی یا سایر سرطان‌ها گزارش ننموده است.

- اف ام آر آی (fMRI)

تصویرسازی تشدید مغناطیسی کارکردی (fMRI) یک نوع روش اندازه‌گیری فعالیت مغزی توسط شناسایی تغییرات مربوط به جریان خون است. این نوع تصویربرداری نوعی اسکن تخصصی از مغز و بدن است که برای نگاهت فعالیت‌های عصبی مغز و نخاع انسان‌ها و حیوانات از طریق تصویربرداری از تغییرات جریان خون (پاسخ همودینامیک) که وابسته به مصرف انرژی توسط سلول‌های مغزی است، صورت می‌گیرد. از اوایل دهه ۱۹۹۰، این روش تصویربرداری کارکردی به روش متعارفی برای تحقیقات علمی شناخته شد، زیرا برای انجام آن نیازی نبود که افراد تحت عمل جراحی قرار گیرند، یا به ماده‌ای تزریق شود یا تحت تأثیر تابش اشعه قرار بگیرند. تصویربرداری رزونانس مغناطیسی کاربردی (fMRI) یک روش برای تشخیص الگوهای دینامیکی فعالیت در مغز کارگر انسان است. اگرچه اکتشافات اولیه که به fMRI منجر شد حدود ۲۰ سال است، اما این زمینه جدید، مطالعه عملکرد مغز را تغییر داده است. توانایی تشخیص تغییرات در فعالیت مغز دارای پایه بیوفیزیکی در خواص مغناطیسی دگزیکسیم هموکلین است و پایه فیزیولوژیکی در جریان خون افزایش می‌یابد بیشتر از متابولیسم اکسیژن هنگامی که فعالیت‌های عصبی محلی افزایش می‌یابد. این اثرات به افزایش ظرفیت سیگنال رزونانس مغناطیسی محلی، اثر وابسته به اکسیژن خون (BOLD)، زمانی که فعالیت‌های عصبی افزایش می‌یابد. با استفاده از تکنیک‌های فعلی، این الگوی فعال‌سازی را می‌توان با قطعنامه نزدیک به ۱ میلی‌متر ۳ فضایی و ۱ ثانیه به‌طور موقت اندازه‌گیری. این بررسی بر پایه فیزیکی اثر BOLD، روش‌های تصویربرداری مورد استفاده برای اندازه‌گیری آن، علل احتمالی اثرات فیزیولوژیکی است که منجر به عدم انطباق جریان خون و متابولیسم اکسیژن در هنگام فعال‌سازی عصبی می‌شود و مدل‌های ریاضی که برای توسعه سیگنال‌های اندازه‌گیری را درک کنید. موضوعی جامع، زمینه رشد فمینی کمی است که در آن روش‌های دیگر MRI با روش BOLD ترکیب شده و در چارچوب مدل‌سازی نظری برای ارزیابی ارقام کمی از متابولیسم اکسیژن و سایر متغیرهای فیزیولوژیکی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته است. این هدف چالش فعلی برای fMRI است: حرکت fMRI از یک ابزار نقشه‌برداری به یک پروب کمی برای فیزیولوژی مغز.

- فناوری پت اسکن (PET-SCAN)

توموگرافی انتشار پوزیترون (PET) یک روش تصویربرداری است که در ابتدا برای مطالعه عملکرد مغز از طریق استفاده از رادیوایزوتوپ‌ها مورد استفاده قرار گرفت. بسیاری از کارها به توسعه رادیوایزوتوپ‌های ایمن تزریق شده به انسان همراه با بهبود سخت‌افزار و نرم‌افزار شامل یک اسکنر PET تبدیل شده است. این زمینه یک‌راه طولانی است و در حال حاضر PET برای تشخیص بیماری آلزایمر برای بررسی اثرات سکتی مغزی و صرع و تعیین تومور استفاده می‌شود [۲۹]. استفاده اصلی بالینی آن‌ها برای تصویربرداری آنکولوژیک مغز، سر، گردن، ریه، سینه، پروستات و پروستات است [۳۰]. استفاده‌های دیگر شامل مطالعه فارماکوکینیک داروهای مورد استفاده برای اختلالات عصبی است. به‌عنوان رادیوایزوتوپ‌های امن‌تر توسعه‌یافته است و به‌عنوان بهبود به اسکنر PET استفاده می‌شود به افزایش ادامه خواهد داد.



تاریخ:

شماره:

پیوست:

در یک PET اسکن ابتدا به بیمار مواد رادیواکتیو تزریق می‌شود، سپس بیمار روی یک تخت صاف دراز می‌کشد. این تخت به درون یک اتاقک استوانه‌ای شکل وارد می‌شود، در دیواره‌های این اتاقک دنبال کننده‌های اشعه گاما به صورت آرایه دایره‌ای شکل قرار گرفته‌اند. این دنبال کننده‌ها یک سری Scintillation دارند که هر کدام به یک تقویت کننده نوری متصل است. این بلوره‌ها اشعه‌ی گامای ساطع شده از بیمار را به فوتون‌های نور تبدیل می‌کنند، تقویت کننده نوری این فوتون‌ها را به سیگنال‌های الکتریکی تبدیل کرده و آن‌ها را تقویت می‌کند. کامپیوتر این سیگنال‌ها را پردازش کرده و تصویر را تشکیل می‌دهد. سپس تخت بیمار جا به جا شده و این فرآیند تکرار می‌شود. در نتیجه یک سری تصویر از عضوی که در آن تزریق شده (مثل مغز، سینه، کبد و ...) به دست می‌آید این تصاویر کنار هم قرار می‌گیرند تا یک تصویر سه بعدی از عضو مورد نظر به وجود آید. PET می‌تواند تصاویری از جریان خون و دیگر فعالیت‌های بیوشیمیایی بدن، بسته به این که چه نوع مولکولی به دام اتم‌های رادیواکتیو افتاده است، تهیه کند. به عنوان مثال PET می‌تواند تصاویری از متابولیسم گلوکز در مغز تهیه کند. با این حال مراکز PET کمی در دنیا وجود دارد چون این مراکز باید در کنار یک شتاب دهنده ذرات ساخته شوند تا بتوان رادیو ایزوتوپ‌های مورد استفاده در این روش را تأمین کرد.

روش‌های تشخیص در پزشکی هسته‌ای مبتنی بر استفاده از ردیاب‌های رادیواکتیو است که در درون بدن از خود پرتوگاما ساطع می‌کنند، این ردیاب‌ها عموماً ایزوتوپ‌هایی با نیمه عمر کوتاه هستند که به صورت مواد شیمیایی مورد استفاده قرار می‌گیرند و فرایند فیزیولوژیکی خاصی را انجام می‌دهند. آن‌ها ممکن است به صورت خوراکی یا از طریق تزریق ویا استراق به بیمار داده شوند. تصاویر ثبت شده به وسیله دوربین توسط پزشک روی مونیتورها یا نمایش گرها برای یافتن علائم یا شرایط غیر معمول ملاحظه می‌شوند.

هر عضو از نظر شیمیایی در بدن به طور متفاوت عمل می‌کند. پزشکان و شیمیست‌ها مواد شیمیایی را شناسایی کرده‌اند که هر یک توسط عضو خاصی جذب می‌شود. به عنوان مثال تیروئید ید را جذب می‌کند و مغز مقادیری گلوکز مصرف می‌کند.

رادیوهای تشخیصی جهت بررسی‌های جریان خون در مغز، عملکرد کبد، شش‌ها قلب، کلیه‌ها یا جهت بررسی رشد استخوان و تایید شیوه‌های دیگر تشخیص به کار گرفته می‌شوند. رادیو ایزوتوپ‌های مورد استفاده برای منظورهای تشخیص باید ساطع کننده پرتو گاما بانرژی کافی باشند که بتوانند از بدن خارج شوند و نیمه عمر آن‌ها به اندازه کافی کوتاه باشد که بلافاصله بعد از تصویربرداری آثاری از آن وجود نداشته باشد. تکنسیم- ۹۹m یکی از رادیو ایزوتوپ‌هایی است که در ۸۰ درصد روش‌های پزشکی هسته‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرد و تقریباً در بردارند. مشخصات یک رادیو ایزوتوپ ایده آل محسوب می‌گردد. در پزشکی تشخیصی، همچنین تمایل زیادی وجود دارد که بیشتر از ایزوتوپ‌های تولید شده در سیکلو ترون مثل فلئور ۱۸_ برای PET/CT و PET استفاده شود.

- اجزای دستگاه PET: سیستم تصویربرداری PET از قسمت‌های زیر تشکیل شده است (Scintillator Crystal):

۱. سوسون کریستال. ۲. مبدل نور به سیگنال (لامپ فوتومالٹی پلایر - فوتودیود) ۳. تقویت کننده سیگنال ۴. سیستم اندازه گیری زمان ۵. مدارهای پردازش سخت افزاری اطلاعات و کنترل سیستم ۶. محافظ آشکارسازها ۷. منبع رادیواکتیو اسکن عبوری ۸. محفظه نگهداری منبع رادیواکتیو ۹. روباتیک سیستم. ۱۰. سیستم پروسس و کنترل نرم افزاری



تاریخ:

شماره:

پیوست:

- فناوری SPECT

- Spect روشی بسیار شبیه PET است با این متفاوت که ایزوتوپ‌های مورد استفاده در این روش (که عبارت‌اند از زنون - ۱۳۳، تکنسیم - ۹۹ و لودین - ۱۲۳) زمان واپاشی طولانی‌تری دارند و به‌جای تابش ۲ اشعه گاما فقط یک اشعه گاما تابش می‌کنند. این روش نیز می‌تواند اطلاعاتی در مورد جریان خون و پراکندگی موارد رادیواکتیو در بدن ارائه دهد، البته تصاویر آن حساسیت کمتری دارند و جزئیات کمتری را نسبت به تصاویر PET نشان می‌دهند؛ اما مزیت مهم این روش نسبت به PET این است که به گرانی آن نیست. در ضمن تعداد مراکز Spect زیادتر است زیرا در این روش نیازی نیست که مراکز در کنار یک شتاب‌دهنده ساخته شوند.

هدف در تصویربرداری با تزریق ماده رادیواکتیو، یافتن محل تجمع رادیو دارو در بافت است؛ اما در تکنیک PET بجای محل تجمع پوزیترون، محل نابودی آن قابل مشاهده است محل ثابت انرژی دو فوتون نهایی و این اختلاف زمینه‌ساز یکی از خطاهایی آتی در PET است. هرچه برد حرکات پوزیترون (Range Positron) بیشتر باشد، خطا نیز بیشتر خواهد بود؛ بنابراین موادی که به‌عنوان داروهای پرتوزا برای تزریق به بیمار انتخاب می‌شوند باید حاوی پوزیترون‌هایی با انرژی جنبشی کم باشند تا قادر به پیمودن مسافت زیادی در بافت نباشند مانند فلورور. دو فوتونی که با زاویه ۱۸۰ درجه back to back تولید شده‌اند، بیانگر اطلاعات ارزشمندی از محل نابودی جفت هستند. در حالت ایده آل این دو فوتون باید هم‌زمان به دکتور برسند؛ اما چنین چیزی امکان‌پذیر نیست و باینکه فوتون‌ها با سرعت نور حرکت می‌کنند، به‌طور هم‌زمان به آشکارسازها نمی‌رسند؛ بنابراین در PET یک پنجره زمانی برای رسیدن دو فوتون به دکتورها در نظر می‌گیرند. این پنجره زمانی در تکنولوژی ۱۰ سال پیش ۱۲ نانوثانیه بود، یعنی اگر دو فوتون با اختلاف ۱۲ نانوثانیه به دکتور رسیدند، حاصل یک پدیده نابودی و حاوی اطلاعات هستند؛ اما ۱۲ نانوثانیه در مقایسه با سرعت نور، زمان زیادی است. با پیشرفت تکنولوژی این زمان کاهش یافته و به حدود ۵ نانوثانیه رسیده است.

مزیت عمده این روش تصویربرداری، گرفتن تصویر از عملکرد (function) فیزیولوژی می‌باشد. در این روش ابتدا ماده پرتودارو، به‌وسیله تزریق یا تنفس وارد بدن می‌شود. بعد از مدت‌زمان کمی که برحسب نوع پرتو داروی استفاده‌شده، متفاوت می‌باشد، پرتوداروی استفاده‌شده، در عضو هدف تجمع پیدا می‌کند (نوع پرتو دارو را بر این اساس انتخاب می‌کنیم که عملکرد کدام عضو، مدنظر ماست). پرتودارو، شامل رادیونوکلوئید (تابش‌کننده پوزیترون) است که به‌وسیله یک حامل وارد بدن می‌شود. بعد از تجمع رادیو ایزوتوپ در ناحیه هدف، رادیو ایزوتوپ تجزیه‌شده و ذرات پوزیترون تابش می‌کند. پوزیترون‌ها با الکترون ترکیب‌شده، پدیده نابودی، رخ می‌دهد. در این رخداد، دو فوتون گاما با زاویه ۱۸۰ درجه، تابش می‌شوند. هر فوتون ۵۱۱ کیلو الکترون ولت انرژی دارد. در صورتی که در دو آشکارساز مقابل هم دو فوتون به‌صورت هم‌زمان یا اختلاف‌زمانی در حد چند نانوثانیه، ثبت شوند، به‌اصطلاح رایج، یک «رخداد صحیح» به وجود آمده است. این دو ثبت که در مقابل هم واقع‌شده‌اند، تشکیل یک خط می‌دهند. (line of response) مجموعه این رخدادها، در آشکارساز، توزیع پرتودارو را نشان می‌دهند. در نتیجه ناحیه دقیق تجمع و مصرف پرتو دارو، اطلاعات فیزیولوژیکی از عضو موردنظر را می‌دهد. برای نمونه اگر هدف مطالعه مغز باشد، از پرتوداروی حاوی گلوکز (که در فعالیت‌های مغزی مصرف می‌شود) استفاده می‌کنند و توسط تصویر گرفته‌شده، ناحیه‌های فعال در مغز، در طی فعالیت‌های خاص مثل گوش دادن به موسیقی مورد مطالعه، مشخص می‌شوند.

این روش مشابه تصویربرداری CT می‌باشد (به‌بیان‌دیگر مقطع‌نگاری در پزشکی هسته‌ای می‌باشد) با این تفاوت که از تابش اشعه‌ی گاما استفاده می‌شود. پرتودارو (یا همان tracer) از طریق تزریق یا تنفس یا ... وارد جریان خون می‌شود. پرتودارو متشکل از دو بخش می‌باشد:



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:

دارویی که با ایزوتوپ رادیواکتیو برچسب گذاری شده است. ایزوتوپ رادیو اکتیو در بدن متلاشی شده منجر به تولید اشعه ی گاما می شود. برخلاف تصویربرداری معمولی صفحه ای که در پزشکی هسته ای استفاده می شود، این روش تصاویر ۳ بعدی می دهد. کاربرد عمده ی این روش (که تصاویر ۳ بعدی از فعالیت های متابولیکی داخل بدن، می دهد)، تصویربرداری از تومور، استخوان های بدن، تیروئید و همچنین مطالعات مربوط به رشد و سرایت بیماری، می باشد.

دستگاه اسپکت از تعدادی دوربین گامای کنار هم قرار گرفته تشکیل شده است که با چرخش به دور بیمار و دریافت پرتوهای گاما و انجام مراحل ذکر شده در فوق اطلاعات از کامپیوتر متصل به خود منتقل کرده تا تصاویر مقطعی بعد از تجزیه و تحلیل توسط کامپیوتر تولید شود به دلیل مشابهت تصاویر ایجاد شده با اسکن های دستگاه سی تی این گونه تصاویر نیز تصاویر توموگرافی کامپیوتری با استفاده از تک فوتون نامگذاری شده اند زیرا در این نوع تصویربرداری فقط یک فوتون قابل استفاده در هر تجزیه ساطع شده و این تک فوتون اساس تشکیل تصویر را می سازد.

توموگرافی کامپیوتری به روش گسیل تک فوتونی یا همان اسپکت (SPECT) تصاویر مقطعی تولید می کند که توزیع هسته های گسیلنده ی پرتوهای ایکس و گاما را در بیمار نشان می دهد. تصاویر پروجکشن مسطح استاندارد از یک کمان ۱۸۰ درجه در اسپکت قلبی یا ۳۶۰ درجه در اسپکت های غیر قلبی حول بیمار گرفته می شود هر چند این تصاویر می تواند به وسیله ی هر دستگاهی که از موازی ساز یا همان کولیماتور استفاده می کنند به دست آید اکثر دستگاه های اسپکت از دوربین های سنتیلاتور یک یا چند سره استفاده می کنند که حول بیمار می چرخد. سپس سیستم های دیجیتال اسپکت تصاویر عرضی به دست آمده را با استفاده از یک پروجکشن فیلتر شده چنان که در یک سیستم سی تی پرتو ایکس انجام می شود با استفاده از روش های بازسازی تکرار کننده، بازسازی می کند.

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

دستگاه MRI دارای کنتراست بالاتری در بافت نرم دارد، تنها دلیل استفاده از ماده حاجب ممکن است عملکرد کلیه بیمار اندکی کاهش یابد لازم است به بیمار اطلاع رسانی شود. واکنش به ماده حاجب در بیماران با سابقه واکنش های آلرژیک شدید مشاهده می گردد وقایع ناگوار جزئی مانند عدم توانایی تکمیل اسکن بدلیل ترس بیمار (claustrophobia) و یا درد های پشت و کمر و تغییرات فشار خون و آریتمی گزارش شده بود. و برای بیماران با ضربان ساز قلبی، دارای دریچه های قلب مصنوعی، ایمپلنت های الکترومغناطیسی یا مغناطیسی و برخی انواع ایمپلنت های فلزی و عضو خارجی منع کاربرد دارد.

فناور PET, SPECT یک روش غیرتهاجمی است و به طور کلی ایمن و بی خطر است، اما بدلیل مواجهه به امواج رادیواکتیو، دوز اثربخش آن ۱۰ msv می باشد. توصیه می گردد تا چندین ساعت پس از انجام اسکن از تماس با افراد خردسال پیشگیری شود عارضه یا واکنش دارویی بسیار نادر می باشد. استفاده از پت اسکن در زنان باردار (با وجود عدم عارضه شناخته شده) توصیه نمی گردد. تنها علائمی از اضطراب در بیماران ثبت شده است. با توجه به این که امروزه دریچه های قلبی، پروتزها و ... از جنس مواد فرو مغناطیس بنابراین امکان کشش و ارتیفکت اجسام فلزی کاشته شده در بدن به شکل پروتز (مثل پروتزهای گوش و چشم و ...) وجود ندارد. کنترل بیماران دیابتی، بیماران با وزن بیش از ۱۵۰ کیلوگرم، بیماری ترس از قرار گرفتن در محفظه (Claustrophobia) توجه شود. در برخی از مطالعات بیماران مبتلا به دیابت یا سطح قند سرمی بالا از مطالعه خارج شدند.



تاریخ:

شماره:

پیوست:

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

- از نظر خصوصیت حساسیت، مودالیتی های pet scan, smri, fmri, rs-fmri, spect به ترتیب بیشترین تا کمترین حساسیت را داشتند؛ و این توالی در خصوص شاخص ویژگی تغییر کرده و مودالیتی های به توالی fmri, smri, mri, pet, rs-fmri, spect وضعیت بهتری داشتند. در خصوص شانس تشخیص درست (DOR) نیز SMRI, PET, FMRI بهتر از سایرین می باشند.

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

- هزینه تمام شده که شامل هزینه های مستقیم و غیر مستقیم بود به ترتیب در دستگاه پت اسکن ۵۰۹ دلار، ام ار ای ۴۵ دلار، اسپکت ۶۱ دلار و اف ام ار ای ۲۶۹ دلار بود.

- مقایسه هزینه تمام شده با تعرفه خدمات حاکی این بود که در دستگاه پت اسکن هزینه تمام شده ۱۰۱ کمتر از تعرفه، در ام ار ای این ۲۱ دلار بیشتر از تعرفه، در اسپکت ۲۵ دلار بیشتر از تعرفه و در اف ام ار ای ۱۱۹ دلار بیشتر از تعرفه بود.

- مقایسه هزینه های مستقیم (با کسر هزینه های مرتبط با بیمار) با تعرفه خدمات حاکی از آن بود که مبلغ هزینه تمام شده در پت اسکن مغز به میزان ۲۸۲ دلار (۱۱۸۶۲۶۵۵ ریال) نسبت به تعرفه کمتر و در ام ار ای فاقد اختلاف معنی دار (۵ دلار کمتر)، در اف ام ار ای ۶۳ دلار (معادل ۲۶۵۱۴۵۳ ریال) بیشتر از تعرفه و در اسپکت نیز فاقد اختلاف معنی دار بود.

۷. وضعیت اخلاقی، سازمانی، اجتماعی و قانونی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می باشد؟ از آنجایی که دستگاه های تشخیصی روش های غیرتجاری برای تشخیص و بررسی بیماری ها می باشند و در مقالات مورد بررسی از نظر وضعیت اخلاقی، سازمانی، اجتماعی و قانونی فناوری اطلاعاتی گزارش نشده بود.

ه: محدودیت مطالعه شما چه بوده است؟

- عدم دسترسی به متن کامل برخی از مقالات
- عدم ارائه برخی از پارامترهای مورد نیاز و داده خام در برخی از مقالات
- در مطالعه حاضر در مقاله ها الگوریتم های متفاوتی استفاده شده بود که این امر امکان مقایسه دقت نتایج بر مبنای الگوریتم را دشوار ساخته است. همچنین زیرگروه های مختلف بیماران و عدم وجود داده های خام نیز منجر به خروج برخی از مطالعات از متآنالیز شد.
- دشواری جمع آوری اطلاعات در سیستم ABC (زمان بر و پرهزینه بودن) به دلیل جزئیات مورد نیاز این سیستم و سرشکن نمودن این فعالیت ها به زیرمجموعه و تسهیم هزینه اندکی دشوار است، لذا نیاز به بررسی و آنالیز سیستم های مالی و نیز مصاحبه های متعدد و وقت گیر برای جمع آوری اطلاعات دارد. علاوه بر موارد ذکر شده عدم وجود اطلاعات مورد نیاز و نظامند نبودن جریان تأمین اطلاعات و فقدان سیستم حسابداری و انبارداری دقیق و عدم تفکیک مناسب کالاهای مصرفی و سرمایه ای و عدم همکاری مناسب مسئولین بیمارستان با پژوهشگران از اهم مشکلات این فاز از مطالعه بود.



تاریخ :
شماره :
پیوست :

و: نتیجه گیری کلی طرح چه می باشد :

- در فاز مقایسه ای هزینه ها و شاخص های اثربخشی نتایج حاکی از این است که در گروه اختلالات روانی کمترین هزینه مربوط به MRI و بیشترین هزینه مربوط به PET و کمترین اثربخشی مربوط به PET سپس MRI بود و در گروه اختلالات خواب نیز بیشترین هزینه RSFMRI و کمترین هزینه و بیشترین اثربخشی MRI و کمترین اثربخشی مربوط به فناوری SPECT بود. تبعاً اختلاف ها نیز به همین منوال می باشد، دستگاه کمترین هزینه به ازای یک واحد اثربخشی مربوط به SMRI سپس به ترتیب MRI, FMRI, RE-FMRI, PET و در اختلالات خواب کمترین هزینه به ازای یک واحد اثربخشی مربوط به MRI و سپس RS-FMRI, SPECT بود.

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

- سیاستگذاران و تصمیم گیرندگان: استفاده از نتایج مطالعه در راستای تصمیماتی در خصوص ورود فناوری به کشور، تعیین تعرفه های واقعی و نیز ارائه مجوز ورود و استفاده از فناوری ها به مراکز خصوصی و پیشنهاد استفاده از فناوری تشخیصی هزینه اثربخش در راهنماهای طبابت بالینی

- ارائه دهندگان خدمات: با توجه به نتایج مطالعه مبنی بر تصمیم گیری در خصوص استفاده متخصصین از فناوری های هزینه اثربخش تر و نیز سرمایه گذاری پیرامون خرید و نیز آموزش تیم پزشکی در خصوص استفاده از فناوری در مراکز درمانی

- مردم و بیماران: استفاده از فناوری هایی که اثربخش تر و در دسترس تر برای بیماران می تواند بیمار را از صرف هزینه های درمانی مستقیم غیرپزشکی و نیز همراهان وی را از نظر هزینه های سرمایه انسانی رها کند.

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

- انجام مطالعات تشخیصی روی فناوری های مختلف در اختلالات خواب (کمبود مطالعات این حوزه)

- انجام مطالعات اختصاصی روی ایمنی دستگاه های تشخیصی برای گروه های بیماری مختلف برای مثال انجام پت اسکن در بیماران دیابتی

- انجام مطالعاتی پیرامون تشخیص های نادرست دستگاه های تشخیصی و هزینه های متعاقب آن برای بیمار و سیستم سلامت