



تاریخ:

شماره:

پیوست:

فرم ترجمان دانش نتایج تحقیق طرح‌های پژوهشی

الف: مشخصات طرح:

عنوان کامل طرح: ارزیابی ایمنی و اثربخشی فناوری آنژیوپلاستی اولیه در مقایسه با دارودرمانی در درمان بیماران مبتلا به سکته فوق حاد قلبی

مجری طرح: دکتر اسما صابر ماهانی

ب: مخاطبان طرح شما و ذینفعان چه کسانی هستند؟

دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد تعرفه سلامت معاونت درمان یکی از ذی نفعان این مطالعه محسوب می شود چرا که این مطالعه بخشی از طرح پیشنهادی موسسه در خصوص ارزیابی فناوری آنژیوپلاستی اولیه در مقابل دارودرمانی بوده است. قسمت مرورنظام مند انجام شده در این مطالعه ایمنی و اثربخشی این فناوری را مورد بررسی قرار داده است. سیاست‌گذاران و تصمیم‌گیرندگان نیز یکی دیگر از ذی نفعان این مطالعه هستند. با توجه به اینکه تصمیم‌گیری در خصوص افزایش تسهیلات مربوط به ارائه خدمت آنژیوپلاستی اولیه در کشور در دستور کار قرار دارد نتایج این مطالعه می تواند کمک کننده باشد.

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

۱. جمعیت: بیماران دچار سکته حاد قلبی
۲. مداخله: آنژیوپلاستی اولیه
۳. مقایسه گر: دارودرمانی
۴. پیامد: نرخ بقا در دسته‌بندی‌های متفاوت، مرگ‌ومیر به علل متفاوت، انواع سکته‌ها، خونریزی‌ها، نیاز به مداخلات مجدد، بستری مجدد در بیمارستان، مدت اقامت در بیمارستان، شوک، ایست قلبی و مرگ ناگهانی
۵. زمان مطالعه: ۲۰۱۲ تا ۲۰۱۷
۶. محل مطالعه: پایگاه‌های Scopus, PubMed, Web Of science و Cochrane

د: سوالات زیر را پاسخ دهید (حداکثر ۶۰۰ کلمه)

(۱) فناوری چیست و چه ویژگی‌های فنی را دارا می باشد؟ سکته‌ی قلبی که با بالا رفتن قطعه‌ی ST در نوار قلبی همراه است و اصطلاحاً STEMI نامیده می‌شود، در اثر انسداد کامل یک رگ اصلی کرونر به وسیله‌ی لخته‌ی خون رخ می‌دهد. طبق آخرین آمارهای منتشرشده‌ی جهانی تقریباً ۲۵-۴۰٪ موارد از سکته‌ی حاد قلبی همراه با بالا رفتن قطعه‌ی ST است. درمان استاندارد برای بیمار مبتلا به سکته‌ی قلبی از نوع STEMI¹ برقراری فوری جریان خون در عروق بسته شده (ری پرفیوژن re perfusion) است. ری پرفیوژن با دو روش دارودرمانی و آنژیوپلاستی اولیه انجام می‌شود.

¹ ST segment elevation myocardial infarction



تاریخ:

شماره:

پیوست:

بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی که به مراکز درمانی مراجعه می کنند عموماً تحت دارو درمانی قرار می گیرند که در صورت ارائه در ساعات اولیه بروز سکته می تواند تاثیر مثبت بالینی فراوانی داشته باشد. با این حال یکی از عوارض مهم، خطر خونریزی مغزی است که موجب محدودیت کاربرد دارودرمانی می شود. شواهد بالینی اخیر نشان می دهد که روش آنژیوپلاستی اولیه به عنوان روش جایگزین برای درمان این بیماران محسوب می شود.

(۲) وضعیت ایمنی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می باشد؟ متاسفانه نتایج مطالعات نشان داد که پیامدهای سکته مغزی، سکته مجدد قلبی، آنژین، مرگ و میر داخل بیمارستان، مدت اقامت در بیمارستان و نارسایی احتقانی قلبی به طور معنی داری در روش دارو درمانی بیشتر از روش آنژیوپلاستی می باشد و بروز عارضه شوک قلبی به طور معنی داری در روش آنژیوپلاستی بیشتر از دارو درمانی است.

(۳) وضعیت اثربخشی فناوری در مقایسه با فناوری های جایگزین چگونه می باشد؟ بقای بدون وقایع ترکیبی و بقای بدون نیاز به روسکولاریزاسیون مجدد در دارو درمانی بالاتر است. کیفیت زندگی در بیماران درمان شده با آنژیوپلاستی بالاتر است.

ه: یافته های کلیدی طرح (حداکثر ۳۰۰ کلمه):

۱. سطح شواهد (نوع مطالعات استفاده شده و کیفیت آنها چگونه بوده است؟) پس از بررسی ۸۶۵ مقاله و حذف موارد تکراری، ۸ مقاله وارد مرحله تحلیل نتایج شد.
۲. نتایج سوالات کلیدی: متاسفانه نتایج مطالعات نشان داد که پیامدهای سکته مغزی، سکته مجدد قلبی، آنژین، مرگ و میر داخل بیمارستان، مدت اقامت در بیمارستان و نارسایی احتقانی قلبی به طور معنی داری در روش دارو درمانی بیشتر از روش آنژیوپلاستی می باشد و بروز عارضه شوک قلبی به طور معنی داری در روش آنژیوپلاستی بیشتر از دارو درمانی است. همچنین بقای بدون وقایع ترکیبی و بقای بدون نیاز به روسکولاریزاسیون مجدد در دارو درمانی بالاتر است. در حالی که کیفیت زندگی در بیماران درمان شده با آنژیوپلاستی بالاتر است. همچنین برای افراد مسن تنها نکته مورد توجه در انتخاب روش درمانی افزایش احتمال خونریزی مغزی در بیماران بالای ۷۵ سال در روش دارو درمانیست. زمان حضور بیمار در محل درمان از انتخاب نوع درمان مهم تر و تاثیرگذارتر است.
۳. نتیجه گیری سوالات کلیدی: با وجود اثبات برتری روش درمان مبتنی بر آنژیوپلاستی اولیه به لحاظ ایمنی و اثربخشی در مطالعات کارآزمایی بالینی، اختلال های ناخواسته در فرآیند ارایه ی درمان در محیط های درمانی، می تواند نتایج مورد انتظار را تغییر دهد. با توجه به این تغییرات در نتایج در دنیای واقعی و عدم دسترسی به تسهیلات آنژیوپلاستی در بسیاری از موارد، عدم دستیابی به زمان طلایی مورد نیاز برای موفقیت درمان آنژیوپلاستی اولیه و ایجاد تفاوت معنی دار با دارودرمانی و با استناد به تحقیقات قوی انجام شده، می توان با اعمال اصلاحاتی در فرآیند آنژیوپلاستی اولیه به عمل کرد بهتر آن امیدوار بود.
با توجه به اینکه در مرور نظام مند انجام شده، به مقایسه کلی آنژیوپلاستی اولیه در برابر دارودرمانی پرداخته شده و تاثیر زمان یا سن افراد مورد ملاحظه قرار نگرفته و همچنین بررسی تسهیلات موجود در کشور ایران نیز در مطالعه تعریف نشده بوده، در نتیجه جمع بندی قطعی راجع به برتری آنژیوپلاستی بر دارودرمانی در همه شرایط می تواند نتیجه گیری گمراه کننده باشد. گرچه در شرایط استاندارد روش آنژیوپلاستی بر دارودرمانی برتری دارد اما تغییر شرایط بویژه تغییر زمان دسترسی به درمان می تواند نتیجه را به شدت تغییر دهد.



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:

و: محدودیت مطالعه شما چه بوده است؟

با توجه به تعریف دقیق فناوری و مقایسه گر آن در پیشنهادات پژوهشی موسسه، در این مطالعه تنها مطالعاتی مورد بررسی قرار گرفت که در آنها آنژیوپلاستی اولیه با دارودرمانی مورد مقایسه قرار گرفته بودند و در نتیجه امکان بررسی مطالعات مرتبط با اثربخشی آنژیوپلاستی اولیه در شرایط گوناگون بطور کامل وجود نداشت.

ز: پیشنهادات شما برای مطالعات بیشتر چیست (Further research)؟

با توجه به اینکه در مرور نظام مند انجام شده به اهمیت تاثیر زمان بر نتیجه گیری مبنی بر برتری آنژیوپلاستی اولیه بر دارودرمانی توصیه می شود در مطالعه ای بطور اختصاصی به بررسی تاثیر زمان پرداخته شود همچنین در مطالعه ای به برآورد زمان رسیدن بیماران سکتة حاد قلبی به مراکز آنژیوپلاستی اولیه در حال حاضر و در برنامه های پیش بینی شده اقدام شود.

ح: پیام اصلی حاصل از طرح پژوهشی: (فرم یک و سه صفحه ای مطابق راهنمای نگارش ۲۵-۳-۱ سایت موسسه)
کاربرد نتایج بصورت پیام های اصلی برای سیاستگذاران و تصمیم گیرندگان ، ارائه کنندگان خدمات سلامتی ، مردم و بیماران



تاریخ :
شماره :
پیوست :

فرم یک صفحه ای

از مرور نظام مند انجام شده در بازه زمانی ۲۰۱۲ تا ۲۰۱۷ در خصوص ارزیابی ایمنی و اثربخشی فناوری آنژیوپلاستی اولیه در مقایسه با دارودرمانی در درمان بیماران مبتلا به سکته فوق حاد قلبی بطور خلاصه نتایج ذیل حاصل شد:

- در مطالعه انجام شده تعداد محدودی از جنبه‌های ایمنی و اثربخشی مورد بحث در مقالات، در مقالات دیگر نیز تکرار شده و اکثر موارد تنها در یک مقاله مورد بررسی قرار گرفته و امکان متاآنالیز و نتیجه گیری قطعی وجود نداشت .
- بر اساس متاسنتز نتایج مقالات مورد بررسی و با تکیه به عوارض سکته مغزی، خونریزی مغزی، نارسایی احتقانی قلبی، سکته مجدد قلبی، آنژین، مرگ و میر و مدت اقامت در بیمارستان و همچنین بالاتر بودن کیفیت زندگی می توان برتری فناوری آنژیوپلاستی اولیه نسبت به دارو درمانی در درمان مبتلایان به سکته حاد قلبی را نتیجه گیری کرد.
- عارضه شوک قلبی که در استفاده کنندگان از روش آنژیوپلاستی بالاتر گزارش شده است و نرخ بالاتر بقای بدون وقایع ترکیبی و بقای بدون نیاز به روسکولاریزاسیون مجدد، نکات مثبت دارو درمانی هستند.
- در صورت توجه به زمان و رعایت زمان استاندارد ، فناوری آنژیوپلاستی اولیه در مقایسه با دارو درمانی برای درمان مبتلایان به سکته حاد قلبی از ایمنی و اثر بخشی بالاتری برخوردار است.
- با وجود اثبات برتری روش درمان مبتنی بر آنژیوپلاستی در مطالعات کارآزمایی بالینی، اختلال‌های ناخواسته در فرایند ارایه‌ی درمان در محیط‌های درمانی نتایج مورد انتظار را تغییر می‌دهد. با توجه به این تغییرات در نتایج در دنیای واقعی و عدم دسترسی به تسهیلات آنژیوپلاستی در بسیاری از موارد در دنیا، می‌توان به استناد مطالعات قوی انجام شده، به عدم تفاوت مشهود دارودرمانی با آنژیوپلاستی اولیه، به ویژه با اعمال اصلاحاتی در فرایند دارودرمانی، امیدوار بود.
- در کشورهای در حال توسعه‌ای مانند ایران، با وجود محدودیت جدی منابع، برای تصمیم گیری در خصوص انتخاب بین دو روش درمانی، انجام مطالعات ارزیابی اقتصادی ضرورت دارد. ارزیابی اقتصادی می‌تواند با انجام تحلیل حساسیت در مورد نتایج ایمنی و اثربخشی متفاوت گزارش شده در مطالعات و در نظر گرفتن هزینه‌های واقعی اجرای فرایندهای درمانی، ضمن در نظر گرفتن هدف بلندمدت فراهم‌سازی دسترسی به تسهیلات آنژیوپلاستی برای همه‌ی بیماران، دامنه‌ی قابل قبول برای اثربخش بودن هزینه کرد در فرایند آنژیوپلاستی را در شرایط موجود، شفاف سازد.

با توجه به اینکه در مرور نظام مند انجام شده، به مقایسه کلی آنژیوپلاستی اولیه در برابر دارودرمانی پرداخته شده و تاثیر زمان یا سن افراد مورد ملاحظه قرار نگرفته و همچنین بررسی تسهیلات موجود در کشور ایران نیز در مطالعه تعریف نشده بوده، در نتیجه جمع بندی قطعی راجع به برتری آنژیوپلاستی بر دارودرمانی در همه شرایط می‌تواند نتیجه گیری گمراه کننده باشد. گرچه در شرایط استاندارد روش آنژیوپلاستی بر دارودرمانی برتری دارد اما تغییر شرایط بویژه تغییر زمان دسترسی به درمان می‌تواند نتیجه را به شدت تغییر دهد.



تاریخ:

شماره:

پیوست:

فرم سه صفحه ای

بیماری‌های قلبی-عروقی رتبه‌ی نخست علل مرگ‌ومیر را در جهان به خود اختصاص می‌دهند. در ایران نیز، ۴۶ درصد از کل مرگ‌ها، ناشی از بیماری‌های قلبی-عروقی است که سکتة قلبی در رأس آن‌ها قرار دارد. سکتة حاد قلبی با افزایش ارتفاع قطعه ST در نوار قلب همراه است؛ این بیماری بسیار کشنده است، به طوری که در صورت عدم درمان تا یک سوم موارد منجر به فوت می‌شود.

اولین درمان ابداع‌شده برای مواجهه با این بیماری، استفاده از داروهای ترومبولیتیک (حل‌کننده لخته خون) بود. این داروها که به‌خصوص در ساعات اولیه‌ی بعد از سکتة قلبی تأثیر بیشتری دارند، غالباً موفق به بازگشایی عروق خونی مسدودشده می‌شوند؛ ولی هرچه زمان بیشتری از تشکیل لخته بگذرد (مثلاً ۳ ساعت به بعد) احتمال تأثیرگذاری آن‌ها کاهش خواهد یافت. از مهم‌ترین عوارض مصرف این داروها، خطر خونریزی مغزی است؛ از این‌رو، در صورت وجود سابقه‌ی خونریزی مغزی، منع مصرف کامل و در صورت وجود سابقه‌ی پرفشاری شدید خون منع مصرف نسبی دارند.

در سال‌های اخیر درمان بیماری‌های عروق کرونری از روش فارماکولوژیک (دارو درمانی) عمدتاً به روش مکانیکال (آنژیوپلاستی) تغییر یافته است؛ این موضوع به همراه پیشرفت‌های ایجاد شده در درمان دارویی باعث کاهش قابل توجه میزان مرگ و میر بیماران شده است. درمان استاندارد برای بیمار مبتلا به سکتة قلبی از نوع STEM² برقراری فوری جریان خون در عروق بسته شده است. ری‌پرفیوژن با دو روش دارودرمانی و آنژیوپلاستی اولیه انجام می‌شود.

مطالعات متعددی در خصوص اثربخشی هر کدام از دو روش دارودرمانی و آنژیوپلاستی اولیه در دنیا انجام شده و نتایج آن‌ها در دسترس است. جنبه‌های متفاوتی از هر یک از دو روش درمانی در مطالعات مورد بررسی قرار گرفته و برای هر کدام مزایا و معایبی گزارش شده است. با توجه به اینکه هر فناوری در شرایط متفاوت هر محیط نیاز به ارزیابی مجدد دارد، اکنون که افزایش تسهیلات آنژیوپلاستی اولیه مورد نظر سیاست‌گذاران بخش بهداشت و درمان ایران قرار گرفته، برای کمک به تصمیم‌گیری در مورد گسترش استفاده از فناوری آنژیوپلاستی اولیه در ایران ضروری بود تا با استفاده از روش علمی ارزیابی فناوری سلامت، ارائه‌ی خدمات به بیماران مبتلا به سکتة حاد قلبی با استفاده از آنژیوپلاستی اولیه در مقایسه با دارو درمانی مورد بررسی و ارزیابی کامل قرار گیرد. انجام مرور نظام مند برای بررسی پژوهش‌های جدید در خصوص بررسی ایمنی و اثربخشی این فناوری‌ها گام نخست از انجام ارزیابی کامل بوده و در این مطالعه بعنوان هدف اصلی تعریف شد.

در این مطالعه به روش مرور نظام مند کلیه مقالات مرتبط با موضوع از پایگاه‌های داده‌ی مورد نظر در بازه زمانی ۲۰۱۲ تا ۲۰۱۷ استخراج و مورد بررسی علمی قرار گرفت. در فاز اول ۸۶۵ مقاله مورد بررسی اولیه قرار گرفتند و پس از طی مراحل لازم، ۸ مطالعه وارد مرحله تحلیل نهایی شدند.

در ۸ مقاله علمی کلیه پیامدهای مربوط به استفاده از روش‌های دارو درمانی و آنژیوپلاستی مورد دقت و مقایسه قرار گرفت. برای جمع بندی دقیق در مطالعات مرور نظام مند بهترین روش انجام متآنالیز است ولی در مطالعه ما بدلیل ناهمگنی پیامدهای گزارش شده و عدم ارایه اطلاعات لازم برای متآنالیز تنها راه جمع بندی نتایج متاسنتز بود.

متاسنتز نتایج در شرایطی صورت گرفت که برخی پیامدها از جمله کیفیت زندگی بیماران بعد از دریافت دو نوع درمان، تنها در یک مقاله مورد مقایسه قرار گرفته بود. برخی پیامدهایی که در بیش از یک مقاله مورد بررسی قرار گرفته بودند با هم مقایسه شدند. در خصوص این نوع پیامدها اگر نتایج همه مقالات یا اکثر آن‌ها به نفع آنژیوپلاستی یا دارو درمانی بود، آن نتیجه گزارش شد و در صورتی که نتایج مقالات مختلف متضاد یا به لحاظ آماری بی معنی بود، در مورد آن پیامد جمع بندی صورت نگرفت.

² ST segment elevation myocardial infarction



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:

نتایج متاسفانه مطالعات نشان داد که پیامدهای سکتة مغزی، سکتة مجدد قلبی، آنژین، مرگ و میر داخل بیمارستان، مدت اقامت در بیمارستان و نارسایی احتقانی قلبی به طور معنی داری در روش دارو درمانی بیشتر از روش آنژیوپلاستی می باشد و بروز عارضه شوک قلبی به طور معنی داری در روش آنژیوپلاستی بیشتر از دارو درمانی است. همچنین بقای بدون وقایع ترکیبی و بقای بدون نیاز به روسکولاریزاسیون مجدد در دارو درمانی بالاتر است. در حالی که کیفیت زندگی در بیماران درمان شده با آنژیو بالاتر است. همچنین برای افراد مسن تنها نکته مورد توجه در انتخاب روش درمانی

افزایش احتمال خونریزی مغزی در بیماران بالای ۷۵ سال در روش دارو درمانیست. زمان حضور بیمار در محل درمان از انتخاب نوع درمان مهم تر و تاثیرگذارتر است.

بطور کلی از آنجا که هدف مرور نظام مند بررسی نتایج گزارش شده در مطالعات کارآزمایی بالینی بود که به مقایسه دو روش دارو درمانی و آنژیوپلاستی اولیه در بیماران سکتة حاد قلبی پرداخته بودند و پیامدهای گزارش شده بسیار ناهمگن بود، نتیجه گیری قطعی در خصوص برتری هر کدام از روشهای درمانی مورد بررسی گمراه کننده خواهد بود.

اگر چه برتری آنژیوپلاستی اولیه نتیجه گیری غالب بدست آمده است اما باید توجه داشت که در بسیاری از مطالعات به اهمیت رعایت زمان استاندارد رسیدن به درمان اشاره شده است. بعد از سپری شدن زمان استاندارد رسیدن به درمان نتایج هر دو روش می تواند یکسان باشد.

با توجه به اینکه در بسیاری از کشورهای دنیا از جمله کشور پیشرفته ای مثل آمریکا تسهیلات لازم برای دسترسی تمامی جمعیت به درمان آنژیوپلاستی اولیه در زمان استاندارد وجود ندارد و با توجه به محدودیت منابع جدی که نظام سلام با آن مواجه است می توان به اثربخشی کافی دارو درمانی نیز امیدوار بود. ضمن اینکه مطالعات متعددی نیز روشهای نوین دارو درمانی را پیشنهاد داده اند.

در نهایت برای تصمیم گیری در خصوص افزایش تسهیلات آنژیوپلاستی در کشور نیاز است تا با توجه به پهناوری شهرها و تراکم جمعیت نسبتا کم در بسیاری از مناطق کشور، به برآورد زمان رسیدن جمعیت به درمان توجه ویژه داشت و ارزشیابی اقتصادی گسترده ای را با توجه به این مورد انجام داد.