



موسسه ملی تحقیقات سلامت

دانشگاه علوم پزشکی تهران

گزارش غربالگری طرح استنت های دارویی

گردآورندگان:

پریسا ابویی

مینا نجاتی

ناظرین طرح غربالگری:

جناب آقای دکتر رشیدیان

جناب آقای دکتر اولیایی منش

پاییز ۱۳۹۲

معرفی فناوری:

استنت چیست؟

استنت ها لوله های توری شکل استوانه ای هستند که برای درمان سرخرگ های تنگ و ضعیف استفاده می شوند. استنت ها معمولا طی روشی به نام آنژیوپلاستی توسط رادیولوژیست و یا متخصص قلب درون سرخرگ قرار می گیرند. آنژیوپلاستی به بازگشت دوباره جریان خون به داخل عروق تنگ شده کمک می کند و استنت ها هم از پاره شدن دیواره داخلی رگها جلوگیری به عمل می آورند. استنت ها معمولا از لوله های فلزی توری شکل ساخته می شوند.

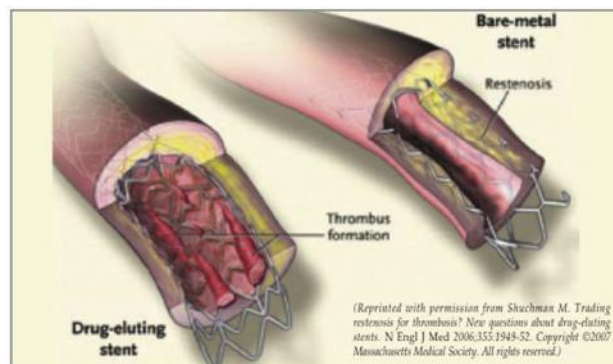
استنت دارویی چیست؟

نوع دیگری از استنت ها، استنت های دارویی هستند. استنت های دارویی استنت های جنبی یا کرنری هستند که در سرخرگهای جنبی یا کرنری تنگ قرار گرفته و تدریجا و به آرامی با ترشح دارو مانع از تکثیر و ازدیاد سلولی می شوند. این نوع از تجهیزات پزشکی از فیبروزیس و ترومبوس که همزمان باعث بسته شدن استنت سرخرگی می شود (restenosis) پیشگیری می کند.

استنت های دارویی دارای ۳ بخش می باشند: پلت فرم، پوشش و دارو. خود استنت یک چهارچوب فلزی می باشد. ممکن است استنت های دارویی بر پایه استنت های فلزی باشند. معمولا استنت ها با طراحی استادانه ساخته می شوند که اجازه انبساط، انعطاف و در برخی مواقع ساخته یا بزرگ شدن دیواره رگها را می دهند.

روکش که نوعا از جنس پلیمر می باشد نگه دارنده و آزاد کننده دارو در دیواره رگها می باشد. روکش ها معمولا تعداد ۳ یا بیشتر لایه دارن که شامل لایه پایه برای چسبیدن، لایه اصلی برای نگه داشتن دارو و لایه بالایی برای آزاد کردن تدریجی دارو و افزایش تاثیر می باشد.

دارو اساسا مانع از رشد neointimal که باعث تنگی مجدد می گردد می شود. به نظر می رسد بیشتر neointimal به دلیل التهاب یا ورم به وجود می آیند. بنابراین دارو های [immunosuppressive](#) و [antiproliferative](#) مورد استفاده قرار می گیرند. دو داروی [sirolimus](#) و [paclitaxel](#) اخیرا مورد استفاده قرار گرفته اند. داروهای جدید هم برای استنت های کرنری در حال بررسی می باشند.



Drawing of intraluminal view of bare-metal stent compared to drug-eluting stent.

(Reprinted with permission from Shuchman M. Treating restenosis for thrombosis? New questions about drug-eluting stents. N Engl J Med 2006;355:1949-52. Copyright ©2007 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.)

با توجه به ضرورت انجام مطالعات به صورت بومی در ایران اطلاعات تکمیلی از طریق مراجعه به متخصصین مربوط و اداره کل تجهیزات پزشکی گردآوری شد. باتوجه به اظهارات متخصصین بالینی این حوزه که مداخلات استنت گذاری را انجام می دادند، استفاده از استنتهای دارویی و غیر دارویی در ایران رایج می باشد.

اما در خصوص استنتهای بیواکتیو شواهد محکمی دال بر استفاده توسط متخصصین یافت نشد، این در حالی است که طبق اظهارات اداره کل تجهیزات پزشکی تنها دو شرکت در حوزه واردات این نوع استنت فعالیت دارند.

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 گردآوری 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 گردآوری اطلاعات اولیه در خصوص 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 ، ایمنی اولیه فناوری استنت های دارویی تایید شد.

همچنین در مرحله سوم جهت استخراج مطالعات نوع دوم پایگاه های Cochrane Library ، TRIP data base و CRD 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 کلید واژه های مربوط بررسی گردید.

TRIP data base:

کلیدواژه	Drug eluted stent:	
	انواع مطالعات	تعداد
۱	Systematic review	207
۲	Clinical trials	154
۳	Evidence based synopses	49

Cochrane library

	کلیدواژه ها	تعداد
۱	drug eluted stent	824
۲	Bare metal stent	506
۳	# 1 and # 2	406 HTA :4 E.E: 25
۴	Bioactive stent	4(همگی نامرتبط)

CRD

کلیدواژه	Drug Eluted Stent OR Bare metal stent	
	انواع مطالعات	تعداد
۱	HTA	2
۲	DARE	22
۳	NHSEED	11

در خصوص استنت های بیواکتیو در این پایگاه داده هیچ گونه مطالعه ای یافت نشد.

Pubmed

کلیدواژه	Drug Eluted Stent OR Bare metal stent	
	نوع مطالعات	تعداد
۱	RCT	637
کلیدواژه	Drug eluted stent	
	RCT	10
کلید واژه	Bioactive stent	
	RCT	۲

* 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 که در انجام مطالعه Rapid می توان از آنها استفاده کرد.
- لذا فناوری استنت های دارویی می تواند در لیست اولویت های موسسه ملی تحقیقات سلامت قرار گیرد.
- پیشنهاد می گردد که عنوان طرح به "مقایسه کاربرد استنت های دارویی و غیر دارویی(ساده) در بیماری های عروق محیطی " محدود گردد.