

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

## سیاست بالینی

### کار دیوورتر د فیبریلاتور کاشتنی

کارگروه تدوین سیاست های بالینی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

بهمن ماه ۱۳۹۵

## مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بر دارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های مورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

**دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی**

**وزیر**



**تالیف کنندگان:**

**دکتر علی اکبری ساری: استاد دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران**

**دکتر محمد رضا مبینی زاده: عضو هیئت علمی موسسه ملی تحقیقات سلامت**

**دکتر ساناز زرگر: عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش**

**تحت نظارت فنی:**

**گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی**

**دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت**

**دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،**

**دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بینا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی**



## سیاست بالینی کار دیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی

معیارهای ورود در این پژوهش عبارت بودند از :

جمعیت : بیماران دچار آریتمی قلبی

مداخله : کار دیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی

مقایسه : دارو درمانی

مطالعه : سیاست های بالینی، مقالات مرور نظام مند، ارزیابی اقتصادی و گزارش های ارزیابی فناوری سلامت

<b>ایمنی</b>	<p>بیشترین عوارض مشاهده شده ناشی از کاشت این وسیله در بیماران دچار کاهش میزان کسر خروج از بطن چپ می باشد که این وسیله را به منظور پیشگیری اولیه دریافت داشته اند، که توصیه می گردد، کاشت این وسیله در این نوع بیماران با احتیاط بیشتری صورت پذیرد.</p>	<b>شواهد قوی</b>
<b>اثر بخشی</b>	<p>علی رغم همراه بودن نرخ بالاتر بستری مجدد ناشی از کاشت این وسیله، مهمترین اثر بخشی ناشی از کاشت این وسیله، کاهش میزان مرگ و میر در بیماران می باشد که این امر توانسته است کیفیت زندگی بیماران را افزایش بخشد.</p>	
<b>هزینه اثر بخشی</b>	<p>(* استفاده از این وسیله همراه با افزایش هزینه های بستری بیمارستانی می باشد.</p> <p>(* عوامل تاثیر گذار بر هزینه اثر بخشی این وسیله ها می توانند شامل اثر بخشی</p>	



ایده آل و ایمنی وسیله، تاثیر بر کیفیت زندگی بیمار، هزینه های اصلی کاشت وسیله، هزینه جایگذاری دوباره باطری، وضعیت دموگرافیک بیمار، پروفایل خطر و تحلیل افق زمانی گردند		
-	ایمنی	شواهد متوسط
-	اثربخشی	
درمان بیماران دچار کاهش کسر خروج بطنی با این وسیله ممکن است هزینه اثربخش باشد.	هزینه اثربخشی	
-	ایمنی	شواهد ضعیف
-	اثربخشی	
-	هزینه اثربخشی	

مداخله : کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی

۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹
---	---	---	---	---	---	---	---	---

مقایسه : دارو درمانی

۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹
---	---	---	---	---	---	---	---	---

با توجه به اجماع خبرگان و جمع بندی شواهد در بیماران مبتلا به آریتمی قلبی درمان کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی نسبت به دارودرمانی ارجح است.



## اهداف

### هدف اصلی:

تعیین سیاست های ملی برای نحوه تجویز و پوشش مالی کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی در مقایسه با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی

### اهداف فرعی:

1. تعیین اندیکاسیون های انجام کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی
2. مقایسه ایمنی کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی
3. مقایسه اثربخشی کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی
4. مقایسه ارزیابی اقتصادی کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی

### سوالات پژوهشی:

1. اندیکاسیون های انجام کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی کدامند؟
2. آیا استفاده از کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی در مقایسه با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی ایمن تر است؟
3. آیا استفاده از کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی در مقایسه با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی اثربخش تر است؟
4. وضعیت ارزیابی اقتصادی کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی در مقایسه با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی چگونه است؟



## مقدمه :

آریتمی های بطنی اغلب در افراد با بیماری های قلبی رخ می دهد. حدود ۷۵-۸۰٪ از ۷۰۰۰۰۰ مورد مرگ ناگهانی قلبی در انگلستان و ولز در سال ۲۰۱۰ می تواند به آریتمی های بطنی نسبت داده شود. شانس متوسط بقای بزرگسالان بعد از ترخیص از بیمارستان ناشی از رخداد آریتمی بطنی، به میزان ۷٪ گزارش گشته است. با این حال، با درمان مناسب، مطالعات اخیر بقای ۵ ساله را در افرادی که از ایست قلبی جان سالم به در برده اند، ۶۹-۱۰۰٪ گزارش نموده اند (۱).

وسیله اتوماتیک (کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی) <sup>۱</sup>، برای نظارت بر ضربان قلب بیمار، تشخیص فیبریلاسیون بطنی یا تاکیکاردی بطنی طراحی گردیده است و یک شوک الکتریکی را برای اتمام این آریتمی ها برای کاهش خطر مرگ ناگهانی وارد می نماید. موارد مصرف برای کاشت این وسیله میتوان بطور گسترده به موارد ذیل بخش بندی نمود : (۱) پیشگیری ثانویه، به عنوان مثال، استفاده از آنها در بیمارانی که یک بخش رخداد بالقوه تهدید کننده حیات از تاکی آریتمی بطنی را تجربه نموده اند (نزدیک به مرگ ناگهانی قلبی)؛ و (۲) پیشگیری اولیه، به عنوان مثال، استفاده از آنها در بیمارانی که در معرض خطر مرگ ناگهانی قلبی در نظر گرفته شده اند اما هنوز فیبریلاسیون بطنی یا تاکی کاردی بطنی تهدید کننده حیات را تجربه نکرده اند. وسیله اتوماتیک کاشتنی کاردیوورتر دفیبریلاتور استاندارد، شامل قرار دادن یک ژنراتور در بافت زیر جلدی از دیواره قفسه سینه می باشد. سیم های داخل وریدی که به ژنراتور متصل شده اند وارد اندوکاردیوم می گردند. سیم ها اطلاعات مرتبط با ریتم قلب را به ژنراتور انتقال می دهند و ژنراتور اطلاعات ریتم را تحلیل نموده و زمانی که یک آریتمی بد رخ می دهد تولید شوک الکتریکی می نماید (۲). این مطالعه به منظور تدوین یک سیاست بالینی از نظر بررسی جنبه های ایمنی، اثربخشی و ارزیابی اقتصادی این فناوری و تحلیل آن براساس سطح شواهد موجود به سفارش معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت گرفته است.

## روش پژوهش

به منظور تهیه این سیاست بالینی، ۴ مرحله به شرح ذیل صورت پذیرفت :

(۱) جستجوی شواهد

(۲) غربالگری شواهد استخراج شده و انتخاب مرتبط ترین مطالعات

(۳) استخراج داده ها از مطالعات وارد شده

(۴) تحلیل داده ها و گزارش نتایج



<sup>1</sup>Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

## جستجوی شواهد:

کتابخانه الکترونیکی کاکرین (مرکز مرور و انتشار یورک (CRD) و کتابخانه مرکز تعالی خدمات بالینی انگلستان (NICE) که در این پایگاه نمایه می گردند) تا جولای ۲۰۱۴ برای پیدا کردن مقالات مرتبط بدون محدودیت زبانی با یک راهبرد مدون جستجو با استفاده از (مش) ۲ مورد جستجو قرار گرفت که ۵۷ مقاله بدست آمد، پایگاه اطلاعاتی تریپ ۳ نیز با واژه کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی مورد جستجو قرار گرفت که ۲۷۵ مقاله یافت گردید، همچنین گوگل پژوهشگر نیز به منظور یافتن سیاست بالینی به روز و با کیفیت مورد جستجو قرار گرفت که در نهایت یک مطالعه نیز از این طریق یافت گردید. مطالعات بدست آمده براساس معیارهای ورود و خروج تعیین شده توسط پژوهشگران بررسی و در نهایت براساس انطباق با این معیارها، ۶ مقاله وارد فاز نهایی گشتند.

## راهبرد جستجو برای کتابخانه الکترونیکی کاکرین

- 1) implantable cardioverter defibrillator
- 2) Mesh descriptor implantable cardioverter defibrillator explode all trees
- 3) (1 or 2)

### غربالگری شواهد استخراج شده و انتخاب مرتبط ترین مطالعات:

معیارهای ورود در این پژوهش عبارت بود از جمعیت بیماران دچار آریتمی قلبی که برای درمان بیماری شان تحت درمان با کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی از نظر پیامدهایی نظیر عوارض، میزان مرگ و میر، میزان بستری و طول اقامت، سالهای تعدیل شده برحسب کیفیت، هزینه های درمان و هزینه اثربخشی با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی مورد مقایسه قرار گرفته بودند وارد پژوهش شدند، از لحاظ معیار برای نوع مطالعات نیز، جدیدترین سیاست های بالینی، مطالعات مروری نظام مند، مطالعات ارزیابی فناوری سلامت و مطالعات راهنمای بالینی که در آنها مرور نظام مند صورت گرفته است و همچنین مطالعات ارزیابی اقتصادی وارد این پژوهش گشتند.

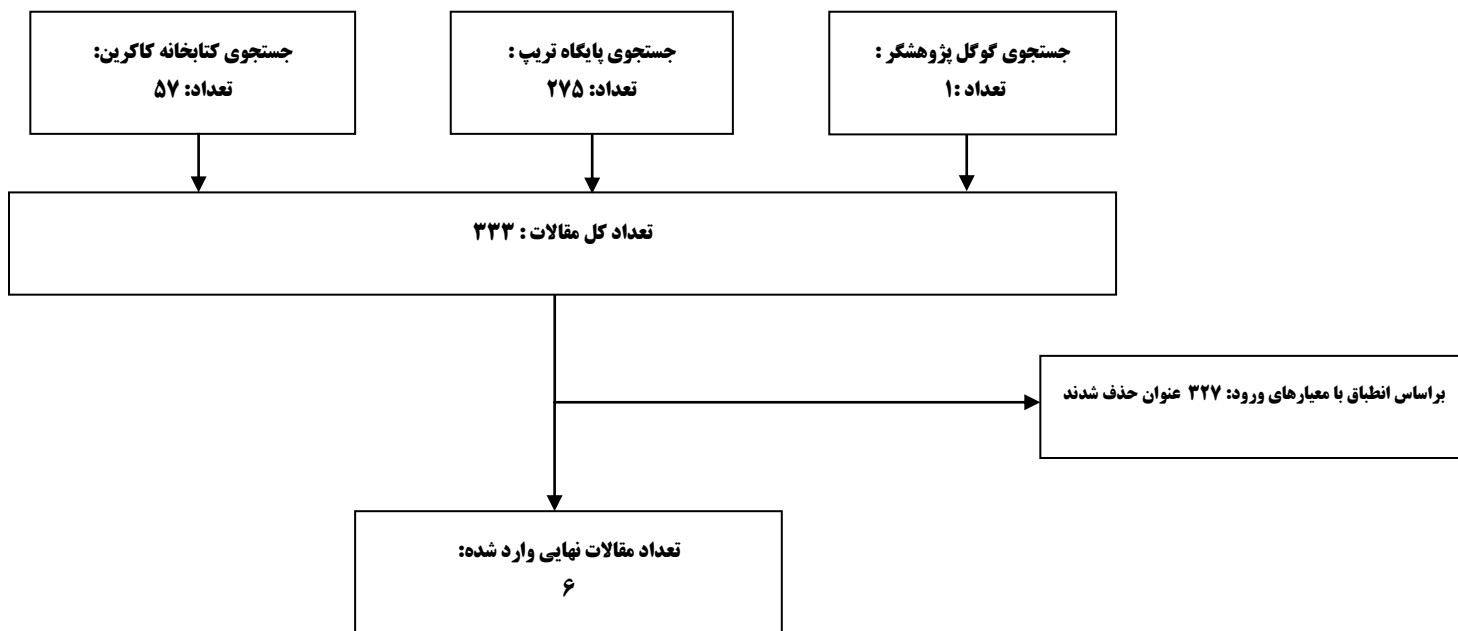


<sup>2</sup>MeSH

<sup>3</sup>TRIP Database



## نمودار ۱: جریان مطالعات



## جدول ۱- نوع مطالعات وارد شده

ردیف	عنوان مقاله	نوع مطالعه
۱	Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronisation therapy for arrhythmias and heart failure (review of TA95 and TA120) (۱)	راهنمای بالینی همراه با مرور نظام مند
۲	Implantable Cardioverter Defibrillator-Corporate Medical Policy-the Blue Cross and Blue Shield Association (۲)	سیاست بالینی
۳	Cost-Effectiveness of Primary Prevention Implantable Cardioverter Defibrillator Treatment: Data from a Large Clinical Registry (۳)	ارزیابی اقتصادی
۴	Assessing the outcomes of implantable cardioverter defibrillator treatment in a real world setting: results from hospital record data (۴)	ارزیابی فناوری سلامت
۵	The cost effectiveness of implantable cardioverter defibrillators: A systematic review of economic evaluations(5)	ارزیابی اقتصادی
۶	Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators in patients $\geq 65$ years of age (6)	ارزیابی اقتصادی



## استخراج داده ها از مطالعات وارد شده:

اطلاعات بر مبنای ۴ تم اصلی، اندیکاسیون، ایمنی، اثربخشی و ارزیابی اقتصادی استخراج و مبنای تحلیل قرار گرفتند.

جداول ۲ و ۳ - طبقه بندی شواهد (برگرفته از دستورالعمل کالج آمریکایی پزشکان اورژانس ACEP)

ردیف	نوع مطالعات	تعریف
۱	I	مرور نظام مند، ارزیابی شاهددار تصادفی شده (تک مرکزی و چند مرکزی)
۲	II	ارزیابی شاهددار بالینی (CCT)، مطالعات قبل و بعد کنترل دار، مطالعات سری زمانی کنترل دار و مطالعات نیمه تصادفی
۳	III	بقیه انواع مطالعات

ردیف	سطح شواهد	تعریف
۱	<b>قوی : A</b>	مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد قوی وجود دارد. مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد زیادی وجود دارد. حداقل یک مطالعه نوع I وجود دارد. حداقل دو مطالعه نوع II وجود دارد.
۲	<b>متوسط : B</b>	مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد با کیفیت متوسط وجود دارد. مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد به میزان متوسط وجود دارد. حداقل یک مطالعه نوع II وجود دارد. حداقل دو مطالعه نوع III با کیفیت قابل قبول وجود دارد.
۳	<b>ضعیف : C</b>	مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد ضعیف، محدود، بسیار محدود یا غیر قابل اعتماد وجود دارد. کمتر از دو مطالعه نوع III وجود دارد.



## تحلیل داده ها و گزارش نتایج:

### الف) اندیکاسیونها:

وسیله اتوماتیک (کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی)<sup>۴</sup>، برای نظارت بر ضربان قلب بیمار، تشخیص فیبریلاسیون بطنی یا تکیکاردی بطنی طراحی گردیده است و یک شوک الکتریکی را برای اتمام این آریتمی ها برای کاهش خطر مرگ ناگهانی وارد می نماید. موارد مصرف برای کاشت این وسیله میتوان بطور گسترده به موارد ذیل بخش بندی نمود: (۱) پیشگیری ثانویه، به عنوان مثال، استفاده از آنها در بیمارانی که یک بخش رخداد بالقوه تهدید کننده حیات از تاکی آریتمی بطنی را تجربه نموده اند (نزدیک به مرگ ناگهانی قلبی)؛ و (۲) پیشگیری اولیه، به عنوان مثال، استفاده از آنها در بیمارانی که در معرض خطر مرگ ناگهانی قلبی در نظر گرفته شده اند اما هنوز فیبریلاسیون بطنی یا تاکی کاردی بطنی تهدید کننده حیات را تجربه نکرده اند. وسیله اتوماتیک کاشتنی کاردیوورتر دفیبریلاتور استاندارد، شامل قرار دادن یک ژنراتور در بافت زیر جلدی از دیواره قفسه سینه می باشد. سیم های داخل وریدی که به ژنراتور متصل شده اند وارد اندوکاردیوم می گردند. سیم ها اطلاعات مرتبط با ریتم قلب را به ژنراتور انتقال می دهند و ژنراتور اطلاعات ریتم را تحلیل نموده و زمانی که یک آریتمی بد رخ می دهد تولید شوک الکتریکی می نماید (۲).

### ب) جنبه های مورد بررسی

#### ب-۱) ایمنی

#### عوارض

بیماران با کاهش میزان (کسر خروج از بطن چپ) ۵ که برای پیشگیری اولیه (کاردیوورتر دفیبریلاتور کاشتنی) دریافت داشته اند در خطر عوارض ناشی از این دستگاه می باشند. این عوارض شامل، مرگ در حین عمل، عفونت ناشی از وسیله، از جا بیرون آمدن سیم ها، شوک های نابجا، خراب شدن دستگاه به علت اعمال شوک نابجا و خراب شدن سیم ها (۳) (شواهد قوی).  
بیشترین عوارض جانبی گزارش شده ناشی از این وسیله شامل تخلیه دفیبریلاتور ناشی از تکیکاردی فوق بطنی یا تکیکاردی سینوسی؛ - حساس بودن بیش از اندازه موج تی -؛ ناراحتیهای مرتبط به دستگاه؛ - عفونت های ناشی از دستگاه یا ترجیحات بیمار؛ - خراب شدن پکت دستگاه؛ - جابجا شدن سیم ها، شکستن یا جابجایی دستگاه؛ - خونریزی و اولین تلاش ناموفق برای کاشت دستگاه بدون توراوتومی (۱) (شواهد قوی). میانگین عمر این وسیله برای نوع تک بطنی، ۴/۶ سال و برای نوع دو بطنی، ۴/۷ سال می باشد (۳) (شواهد قوی).



<sup>4</sup> Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

<sup>5</sup> left ventricular ejection fraction (LVEF)

## توصیه نهایی در بخش ایمنی

\* بیشترین عوارض مشاهده شده ناشی از کاشت این وسیله در بیماران دچار کاهش میزان کسر خروج از بطن چپ می باشد که این وسیله را به منظور پیشگیری اولیه دریافت داشته اند، که توصیه می گردد، کاشت این وسیله در این نوع بیماران با احتیاط بیشتری صورت پذیرد (شواهد قوی).

## ب-۲) اثربخشی

### میزان مرگ و میر

درمقایسه با گروه های شاهد، درمان با این وسیله همراه بامرگ و میر پایین تر (کاهش خطر کامل ۱۰/۶٪ در ۱ سال و ۸/۳٪ در ۲ سال و ۸/۴ درصد در ۳ سال،  $p < 0.001$  و نسبت خطر ۰/۸/۰/۸  $p < 0.001$ ) (۴) (شواهد قوی). در مقایسه با درمان های پزشکی به تنهایی، درمان با این وسیله منجر به کاهش مرگ و میر به هر دلیلی می گردد (خطر نسبی ۰/۷۵، فاصله اطمینان ۹۵ درصد، ۰/۶۱ تا ۰/۹۳)، تعداد کل مرگ قلبی (خطر نسبی ۰/۷۴، ۰/۹۵ فاصله اطمینان، ۰/۶۱ تا ۰/۹۱) و مرگ ناگهانی قلبی (خطر نسبی ۰/۴۹، ۰/۹۵ فاصله اطمینان، ۰/۳۴ تا ۰/۶۹) (۱) (شواهد قوی). پیرو کاشت این وسیله بعنوان پیشگیری اولیه، میزان مرگ و میر به تمام علل، کاهش پیدا نمود، که این امر منجر به افزایش امید به زندگی به میزان ۲/۰۷ سال در مقایسه با بیماران دریافت کننده درمان روتین گردید (۳) (شواهد قوی).

### میزان بستری و طول اقامت

این وسیله همراه با بانرخ بالا تر بستری مجدد (میانگین تاثیر درمان بر بیماران درمان شده : ۰/۵۳،  $p < 0.001$ ) می باشد (۴) (شواهد قوی). هیچ تفاوت معناداری در میزان طول اقامت ناشی از این وسیله در مقایسه با گروه کنترل یافت نگردید (۹/۰۷ در مقابل ۸/۸۶ روز) (۴) (شواهد قوی).

میزان بستری به دلیل نارسایی قلبی در گروه دریافت کننده این وسیله در مقایسه با درمان دارویی بالاتر می باشد (برای این وسیله ۱۹/۹٪، برای درمان دارویی ۱۴/۹٪) (۱) (شواهد قوی).

### سالهای تعدیل شده بر حسب کیفیت

کاشت این وسیله به منظور پیشگیری اولیه بطور میانگین ۲/۰۷ سال زندگی و ۱/۷۳ سالهای زندگی تعدیل شده بر حسب کیفیت<sup>۶</sup> را ایجاد می نماید (۳) (شواهد قوی).

<sup>۶</sup>Quality Adjusted Life Years (QALYs)



## توصیه نهایی در بخش اثربخشی

(\* علی رغم همراه بودن نرخ بالاتر بستری مجدد ناشی از کاشت این وسیله، بهترین اثربخشی ناشی از کاشت این وسیله، کاهش میزان مرگ و میر در بیماران می باشد که این امر توانسته است کیفیت زندگی بیماران را افزایش بخشد (شواهد قوی).

## ب-۳) ارزیابی اقتصادی

### هزینه های درمان

این وسیله ها همراه با هزینه های بیشتر منطقه ای در شاخص بستری بیمارستانی (میانگین تاثیر درمان بر بیماران درمان شده : 9459.64€ ،  $p < 0.001$  ) و دوران پیگیری (میانگین تاثیر درمان بر بیماران درمان شده : 1707.29€ ،  $p < 0.001$  ) بود (€) (شواهد قوی).

هزینه های مرتبط با این وسیله از جمله هزینه های کاشت در انگلستان حدود ۱۵۲۴۸ پوند تخمین زده می شود (۱) (شواهد قوی).

هزینه بستری به دلیل نارسایی قلبی به میزان ۲۲۹۵ پوند و بستری به دلیل غیر از نارسایی قلبی ۲۴۴۸ پوند تخمین زده می شود (۱) (شواهد قوی).

### هزینه اثربخشی

هزینه های طول عمر افزایش یافته برای دریافت کنندگان این وسیله بصورت تک بطنی و دوبطنی به ترتیب ۶۰۷۸۸ و ۶۴۲۱۶ پوند می باشد. برای دریافت کنندگان تک بطنی ، نسبت هزینه اثربخشی افزایشی تخمینی ۳۵۱۵۴ پوند به ازای هر سال زندگی تعدیل شده بر حسب کیفیت بدست آمده می باشد. برای دریافت کنندگان دوبطنی ، نسبت هزینه اثربخشی افزایشی تخمینی ۳۷۱۱۱ پوند به ازای هر سال زندگی تعدیل شده بر حسب کیفیت بدست آمده می باشد. بر طبق تحلیل حساسیت احتمالی، هزینه تخمینی به ازای هر سال زندگی تعدیل شده بر حسب کیفیت بدست آمده، ۳۵۸۳۷ پوند برای تک بطنی و ۳۷۷۵۶ پوند برای دوبطنی این وسیله می باشد. براساس داده های استخراج شده از درمان بالینی روتین، درمان با این وسیله در بیماران منتخب دارای کاهش کسرخروج بطنی ، ممکن است هزینه اثربخش باشد (۳) (شواهد متوسط).

درمان با این وسیله در بیماران منتخبی که در خطر بالای مرگ ناگهانی قلبی می باشند دارای نسبت هزینه اثربخشی مشابه یا بهتر در مقایسه با دیگر درمان های روتین قابل قبول می باشند. هزینه اثربخشی این وسیله ها بوسیله چندین عامل تحت تاثیر قرار می گیرد که می توانند شامل اثربخشی ایده آل و ایمنی وسیله، تاثیر بر کیفیت زندگی بیمار ، هزینه های اصلی کاشت وسیله، هزینه جایگذاری دوباره باطری، وضعیت دموگرافیک بیمار، پروفایل خطر و تحلیل افق زمانی گردند(۵) (شواهد قوی).



برای بیماران ۶۵ سال و بیشتر، این وسیله ها دارای مزیت امید به زندگی در مقایسه با درمان کنترل می باشند (نسبت های هزینه اثربخشی افزایشی در دامنه ای بین ۳۷۰۳۱ تا ۱۳۸۴۵۸ دلار به ازای هر سال زندگی تعدیل شده بر حسب کیفیت) (۶) (شواهد قوی).

### **توصیه نهایی در بخش ارزیابی اقتصادی**

- \* استفاده از این وسیله همراه با افزایش هزینه های بستری بیمارستانی می باشد (شواهد قوی).
- \* درمان بیماران دچار کاهش کسر خروج بطنی با این وسیله ممکن است هزینه اثربخش باشد (شواهد متوسط).
- \* عوامل تاثیر گذار بر هزینه اثربخشی این وسیله ها می توانند شامل اثربخشی ایده آل و ایمنی وسیله، تاثیر بر کیفیت زندگی بیمار، هزینه های اصلی کاشت وسیله، هزینه جایگذاری دوباره باطری، وضعیت دموگرافیک بیمار، پروفایل خطر و تحلیل افق زمانی گردند (شواهد قوی).

### **سیاست نهایی**

- \* مهمترین اثربخشی ذکر شده در مطالعات وارد شده، کاهش مرگ و میر بیماران می باشد که این کاهش همراه با افزایش هزینه های بستری بیمارستانی می باشد که به علت افزایش نرخ بستری مجدد بیماران دریافت کننده این وسیله ایجاد می گردد (شواهد قوی).
- \* درمان بیماران دچار کاهش کسر خروج بطنی با این وسیله ممکن است هزینه اثربخش باشد (شواهد متوسط).
- \* عوامل تاثیر گذار بر هزینه اثربخشی این وسیله ها می توانند شامل اثربخشی ایده آل و ایمنی وسیله، تاثیر بر کیفیت زندگی بیمار، هزینه های اصلی کاشت وسیله، هزینه جایگذاری دوباره باطری، وضعیت دموگرافیک بیمار، پروفایل خطر و تحلیل افق زمانی گردند (شواهد قوی).
- \* توصیه می گردد که یک ارزیابی اقتصادی بومی برای تعیین میزان هزینه اثربخشی بکارگیری این وسیله در کشور انجام پذیرد.



## References

- 1) NICE technology appraisal guidance 314."Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronisation therapy for arrhythmias and heart failure (review of TA95 and TA120)". June 2014.
- 2) The Blue Cross and Blue Shield Association."Implantable Cardioverter Defibrillator-Corporate Medical Policy". 2014.
- 3) Thijssen, Joep, et al. "Cost-Effectiveness of Primary Prevention Implantable Cardioverter Defibrillator Treatment: Data from a Large Clinical Registry." *Pacing and Clinical Electrophysiology* 37.1 (2014): 25-34.
- 4) Ghislandi, Simone, Aleksandra Torbica, and Giuseppe Boriani. "Assessing the outcomes of implantable cardioverter defibrillator treatment in a real world setting: results from hospital record data." *BMC health services research* 13.1 (2013): 100.
- 5) Gialama, Fotini, Panagiotis Prezerakos, and Nikos Maniadakis. "The cost effectiveness of implantable cardioverter defibrillators: A systematic review of economic evaluations." *Applied health economics and health policy* 12.1 (2014): 41-49.
- 6) Sanders, Gillian D., et al. "Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators in patients  $\geq 65$  years of age." *American heart journal* 160.1 (2010): 122-131.



## با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی، دکتر سید موسی طباطبایی،  
عسل صفایی، دکتر علی خمسه، سلماز سادات نقوی الحسینی، دکتر مینا نجاتی، پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری،  
سوسن صالحی، مهرانز عادل بحری، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل، حوریه اصلانی، حامد دهنوی، دکتر محمد رضا ذاکری،  
معصومه سلیمانی منعم، مهرندا سلام زاده، سید جواد موسوی، افسانه خان آبادی، دکتر مجتبی نوحی

