

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

## سیاست بالینی

## استت‌گذاری و ریدی

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 (راهنماها، 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 بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی**



## سیاست بالینی استنت گذاری وریدی<sup>۱</sup>

معیارهای ورود در این پژوهش عبارت بودند از :

جمعیت : بیماران دچار ترومبوز ورید عمقی

مداخله : استنت گذاری وریدی

مقایسه : دارو درمانی

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

شواهد قوی	ایمنی	مهمترین عارضه جانبی این خدمت، خونریزی در بلندمدت می باشد، توصیه می گردد بیمار از لحاظ این عارضه مورد مدیریت قرار گیرد.
	اثربخشی	(* استفاده از این خدمت، می تواند در سندرم پس از ترومبوز، زمانی که درمان های دارویی به نتیجه نرسیده باشد، موثر واقع گردد. (* توصیه می گردد، بیمار از لحاظ بروز ترومبوز مجدد تحت پایش قرار گیرد.
	ارزیابی اقتصادی	-
شواهد متوسط	ایمنی	-
	اثربخشی	-
	ارزیابی اقتصادی	-
شواهد ضعیف	ایمنی	-
	اثربخشی	-
	ارزیابی اقتصادی	شواهدی در خصوص هزینه اثربخشی این خدمت وجود ندارد.

<sup>1</sup>Venous Stenting



مداخله : استنت گذاری وریدی

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 خیرگان و جمع بندی شواهد در بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی، درمان استنت گذاری ورید عمقی نسبت به دارودرمانی ارجح است.



## اهداف

### هدف اصلی:

تعیین سیاست های ملی برای نحوه تجویز و پوشش مالی استنت گذاری وریدی در مقایسه با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارو درمانی

### اهداف فرعی:

1. تعیین اندیکاسیون های انجام استنت گذاری وریدی
2. مقایسه ایمنی استنت گذاری وریدی با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارو درمانی
3. مقایسه اثربخشی استنت گذاری وریدی با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارو درمانی
4. مقایسه ارزیابی اقتصادی استنت گذاری وریدی با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارو درمانی

### سوالات پژوهشی:

1. اندیکاسیون های انجام استنت گذاری وریدی کدامند؟
2. آیا استفاده از استنت گذاری وریدی در مقایسه با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارو درمانی ایمن تر است؟
3. آیا استفاده از استنت گذاری وریدی در مقایسه با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارو درمانی اثربخش تر است؟
4. وضعیت ارزیابی اقتصادی استنت گذاری وریدی در مقایسه با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارو درمانی چگونه است؟



## مقدمه :

ترومبوز ورید عمقی<sup>۲</sup> یکی از چالش های اصلی سلامت عمومی بوده که بار اقتصادی و بالینی معناداری را بر نظام های بهداشتی و درمانی تحمیل می نماید. در بریتانیا به تنهایی، ۵۹۰۰۰ مورد جدید از ترومبوز ورید عمقی سالانه ایجاد می گردد. ۲۱٪ از موارد ترومبوز ورید عمقی ممکن است به آمبولی ریوی منتج گردد، که بالقوه یک عارضه تهدید کننده حیات می باشد. بار اقتصادی بیماران دارای ترومبوز ورید عمقی کهنه، هزینه ای حدود ۶۴۰ میلیون پوند سالانه را در بریتانیا تحمیل می نماید (۱).

اهداف بلندمدت در درمان این بیماری به دنبال پیشگیری از عود دیررس و ایجاد عوارضی نظیر سندرم پس از ترومبوز<sup>۳</sup> می باشد (۲). سندرم پس از ترومبوز شدید بین ۵ تا ۱۰٪ بیماران پس از ترومبوز ورید عمقی رخ می دهد. دارودرمانی دارای اثربخشی محدودی برای درمان چنین بیمارانی می باشد (۳).

در سال های اخیر، درمان ترومبوز ورید عمقی حاد وسیعتر گشته است که شامل درمان ضدانعقادی سیستمیک، ترمبولیتیک تراپی و ترمبوکتومی وریدی می باشد. تاکنون در مورد ارجح بودن روش درمانی کم خطرتر و کم عوارض تر بحث های فراوانی وجود داشته است. با این حال، درمان استاندارد رایج، تزریق هپارین در یک دوره کوتاه مدت است که متعاقبا با وارفارین بصورت بلندمدت همراه می گردد (۲).

در مواردی از ترومبوز ورید عمقی، ترومبولیز با هدایت کتتر می تواند برتر از درمان رایج با داروهای ضدانعقاد بوده و از عود مجدد ترومبوز و ایجاد سندرم پس از ترومبوز پیشگیری نماید (۱).

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 منظورت 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>2</sup> Deep Vein Thrombosis (DVT)

<sup>3</sup>post-thrombotic syndrome



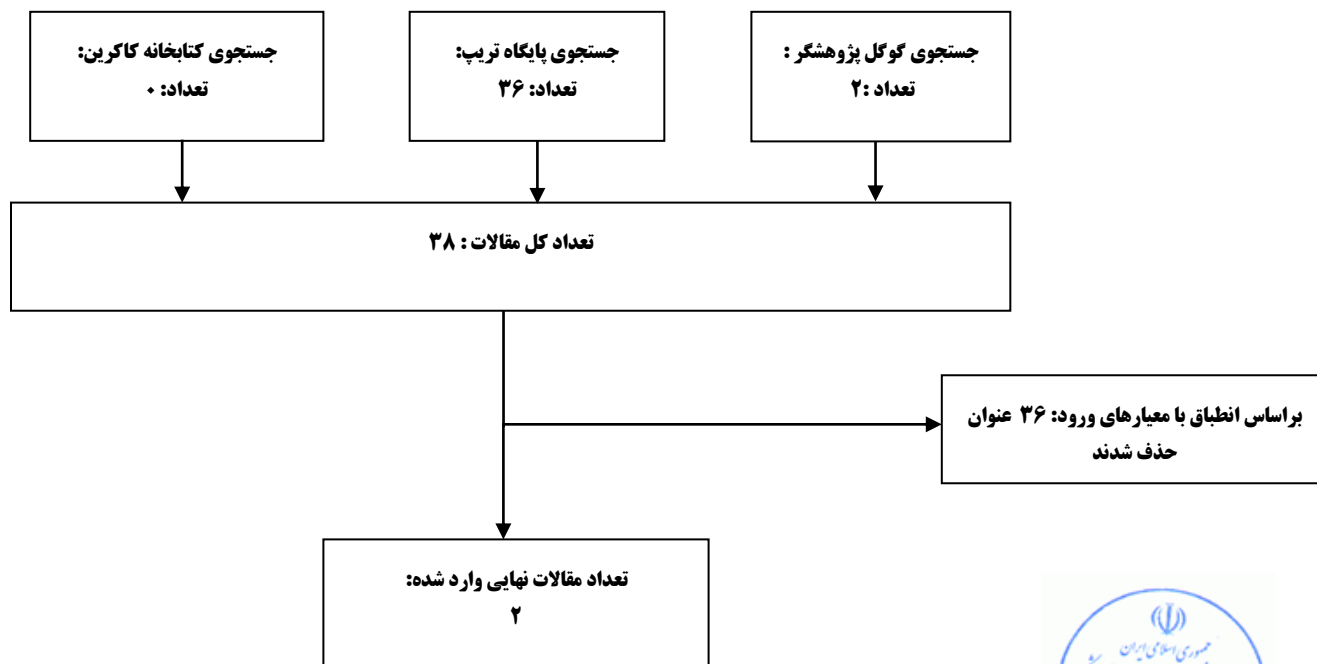
## جستجوی شواهد :

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 مورد جستجو قرار گرفت که مقاله ای در این خصوص بدست نیامد، پایگاه اطلاعاتی تریپ ۴ نیز با واژه استنت گذاری وریدی مورد جستجو قرار گرفت که ۳۶ مقاله یافت گردید، همچنین گوگل پژوهشگر نیز به منظور یافتن سیاست های بالینی، مطالعات مروری نظام مند، ارزیابی اقتصادی و ارزیابی فناوری سلامتی که به روز و با کیفیت بوده و می توانستند به تمام یا بخشی از سوالات مورد نظر پژوهشگران پاسخ گویند مورد جستجو قرار گرفت که در نهایت ۲ 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، ۲ مقاله وارد فاز نهایی گشتند.

## راهبرد جستجو برای کتابخانه الکترونیکی کاکرین

- #1) venous stent\$
- #2) Mesh descriptor venous stent\$ explode all trees
- #3) (#1 or #2)

## نمودار ۱ : جریان مطالعات





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

معیارهای ورود در این پژوهش عبارت بود از جمعیت بیماران دچار ترومبوز ورید عمقی که برای درمان بیماری شان تحت اسنت گذاری وریدی از نظر پیامدهایی نظیر عوارض، خونریزی، موفقیت فنی، نرخ بهبود، بروز ترومبوز مجدد با دیگر روش های درمانی روتین نظیر دارودرمانی مورد مقایسه قرار گرفته بودند وارد پژوهش شدند، از لحاظ معیار برای نوع مطالعات نیز، جدیدترین و با کیفیت ترین 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.

### جدول ۱- نوع مطالعات وارد شده

ردیف	عنوان مقاله	نوع مطالعه
۱	Surgical treatment of moderate-to-severe post-thrombotic syndrome (۳)	مرور نظام مند
۲	Venous stenting after deep venous thrombosis and antithrombotic therapy: A systematic review (۴)	مرور نظام مند

### 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	قوی : A	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	متوسط : 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	ضعیف : C	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:

در مواردی از ترومبوز ورید عمقی، ترومبولیز با هدایت کتر می تواند برتر از درمان رایج با داروهای ضدانعقاد بوده و از عود مجدد ترومبوز و ایجاد سندرم پس از ترومبوز پیشگیری نماید (۱).

### ب) جنبه های مورد بررسی

#### ب-۱) ایمنی

#### عوارض

۸ مطالعه (۲۶۴ بیمار) پیامدهای ایمنی را گزارش نمودند. بدن هیچ رخداد مرگ، ترومبوز ورید عمقی، آمبولی ریوی و از دست دادن عضو. بیشترین عوارض گزارش شده عبارتند از هماتوم و تشکیل سرم (۷ مطالعه) و عفونت زخم (۴ مطالعه) (۳) (شواهد قوی).



## **خونریزی**

نرخ خونریزی شدید در بلندمدت بین ۰ تا ۱۱٪ بود (۴) (شواهد قوی).

### **توصیه نهایی در بخش ایمنی**

(\* مهمترین عارضه جانبی این خدمت، خونریزی در بلندمدت می باشد، توصیه می گردد بیمار از لحاظ این عارضه مورد مدیریت قرار گیرد (شواهد قوی).

## **ب-۲) اثربخشی**

### **نرخ بهبود**

۱۱ مطالعه از ۱۲ مطالعه، بهبود بالینی یا آناتومیک را بعد از مداخله جراحی گزارش نمودند، این بهبود طی دوره پیگیری نیز ادامه پیدا نمود. تمام ۱۲ مطالعه، بهبود اولسر را بعد از جراحی گزارش نمودند. شواهد پیشنهاد می نمایند که درمان جراحی برای سندرم پس از ترومبوز ملایم تا شدید می تواند در زمانی که درمان های دارویی به نتیجه نرسیده است موثر باشد (۳) (شواهد قوی).

### **بروز ترومبوز مجدد**

بروز ترومبوز مجدد در بیماران استنت گذاری شده بین ۵ تا ۲۵٪ بود (۴) (شواهد قوی).

### **بهبود درد و کاهش تورم**

۴ مطالعه از ۵ مطالعه، کاهش درد را پس از جراحی و ۳ مطالعه از ۵ مطالعه کاهش تورم را گزارش نمودند (۳) (شواهد قوی).

### **توصیه نهایی در بخش اثربخشی**

(\* استفاده از این خدمت، می تواند در سندرم پس از ترومبوز، زمانی که درمان های دارویی به نتیجه نرسیده باشد، موثر واقع گردد (شواهد قوی).

(\* توصیه می گردد، بیمار از لحاظ بروز ترومبوز مجدد تحت پایش قرار گیرد (شواهد قوی).

## **ب-۳) ارزیابی اقتصادی**

شواهدی در خصوص اطلاعات اقتصادی این خدمت یافت نگردید (شواهد ضعیف).



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

(\* شواهدی در خصوص هزینه اثربخشی این خدمت وجود ندارد (شواهد ضعیف).

### **سیاست نهایی:**

(\* توصیه می گردد استفاده از این خدمت، فقط در سندرم پس از ترمبوز، زمانی که درمان های دارویی به نتیجه نرسیده باشد، در فهرست خدمات بیمارستانی قرار گیرد (شواهد قوی).

(\* با توجه به اینکه شواهد اقتصادی در این خصوص یافت نشد، توصیه می گردد یک ارزیابی اقتصادی بومی در خصوص این خدمت انجام پذیرد.



## References

- 1) Karthikesalingam, A., et al. "A systematic review of percutaneous mechanical thrombectomy in the treatment of deep venous thrombosis." *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 41.4 (2011): 554-565.
- 2) MOZFAR, M., M. TALEBIANFAR, and H. MOLAEI."LONG TERM OUTCOMES OF SYSTEMIC ANTICOAGULATION TREATMENT FOR DEEP VEIN THROMBOSIS IN SHOHADAYE TAJRISH HOSPITAL DURING FIVE YEARS." *IRANIAN JOURNAL OF SURGERY* (2009).
- 3) Bond, Rachel T., et al. "Surgical treatment of moderate-to-severe post-thrombotic syndrome." *Annals of vascular surgery* 27.2 (2013): 242-258.
- 4) Eijgenraam, Pieter, Hugo ten Cate, and Arina J. ten Cate-Hoek. "Venous stenting after deep venous thrombosis and antithrombotic therapy: A systematic review." *Reviews in Vascular Medicine* (2014).



## 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، مهرناز 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

