

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

سیاست بالینی

ترمیم آنوریسم داخل عروقی

کارگروه تدوین سیاست های بالینی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

بهمن ماه ۱۳۹۵

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 شاهد دار 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:

اندیکاسیونها:

- قطر آنوریسم بین ۴ تا ۵ سانتی متر
- سایز آنوریسم یک سانتی متر در سال افزایش یابد.
- کفایت دسترسی عروقی برای ورود وسیله
- مورفولوژی آنوریسم ۱
- مورفولوژی و طول گردن ۲
- درگیری سرخرگ سرین ۳ (شریان لگن خاصره)
- انجام سی تی اسکن برای تشخیص قابلیت انجام EVAR (۴) (شواهد قوی)

ایمنی

- عوارض جانبی شایع در طول ترمیم آنوریسم داخل عروقی (EVAR) و بعد از آن به چند گروه تقسیم می شوند:
(۱) عوارض مربوط به محل جراحی:
 - عوارض محل زخم در کشاله ران: هماتوم کشاله ران، عفونت یا لیمفوسل ۴ (میزان بروز ۱ تا ۱۰٪)
 - صدمات مربوط به دسترسی به شریان: تشکیل لخته خون در عروق، برش یا سودوآنوریسم ۵ (تا ۳٪ فرایندهای EVAR)
- (۲) عوارض عفونت بعد از EVAR: بروز عفونت استنت گرافت آئورت ۰/۵ تا ۱٪ می باشد و اگر این عفونت درمان نشود، منجر به عفونت خون ۶ و مرگ می شود.
- (۳) عوارض ایسکمیک بلافاصله بعد از EVAR: ایسکمی روده ۷ (۱ تا ۳٪ موارد)، ایسکمی ستون فقرات ۸ (به ندرت اتفاق می افتد، ۰/۲۱٪ در ۲۸۶۲ بیمار)، انسداد شریان کلیوی ۹ (استنت گذاری و بازایی استنت گرافت) (کمتر از ۰/۵٪ موارد)
- (۴) انسداد زود هنگام و دیر هنگام اندام ۱۰ بعد از EVAR: ترومبوزیس اندام در استنت گرافت های آئورت شکمی تا ۰/۴٪ موارد می تواند اتفاق بیافتد. (۵) (شواهد قوی)

1 Aneurysm Morphology

2 Neck Length and Morphology

3 Iliac Artery Involvement

4 Lymphocele

5 Pseudoaneurysm

6 Sepsis

7 Colonic Ischemia

8 Spinal Cord Ischemia

9 Renal Artery Occlusion

10 Limb Occlusion



۶) اندولیک ۱: ناتوانی در خروج کامل آنوریسم از مسیر جریان خون آئورت را اندولیکمی نامند که عارضه ای خاص در ترمیم اندوواسکولار آئورت می باشد و از شایع ترین عوارض جانبی EVAR به شمار می رود.
۵) حرکت و جابجایی گرافت ۲ (۴)(شواهد قوی)

توصیه نهایی در بخش ایمنی

(* در انجام EVAR، موارد ایمنی و عوارض جانبی شایع مانند هماتوم و عفونت محل جراحی، تشکیل لخته خون در عروق، عوارض ایسکمیک، اندولیک و جابجایی گرافت باید در نظر گرفته شود (شواهد قوی).

اثر بخشی

- یک مطالعه مروری سیستماتیک در سال ۲۰۱۴ نشان داد که، مرگ و میر کوتاه مدت (شامل ۳۰ روز یا مرگ و میر بستری، به استثنای مرگ های قبل از مداخله) با EVAR به طور معناداری کمتر از ترمیم جراحی باز بوده است (۱/۴٪ در مقابل ۴/۲٪، OR 0.33 to 0.55 CI 0.20 ; P < 0.0001). تجزیه و تحلیل قصد به درمان ۳ نشان داد که تفاوت معناداری در میزان مرگ و میر در میانه پیگیری (تا ۴ سال از نمونه گیری تصادفی) وجود نداشت، با ۱۲۲ (۱۵/۸٪) و ۲۳۷ (۱۷٪) مرگ و میر به ترتیب در گروه های EVAR (n = 1393) و ترمیم جراحی باز (n = 1390) (OR 0.92, 95% CI 0.75 to 1.12; P = 0.40). همچنین تفاوت معناداری در مرگ و میر بلند مدت (بیشتر از ۴ سال)، با ۶۴ (۳۷/۳٪) مرگ و میر در EVAR و ۴۷۰ (۳۷/۸٪) مرگ در گروه ترمیم جراحی باز مشاهده نشد (OR 0.98, 95% CI 0.83 to 1.15; P = 0.78). به طور مشابه تفاوت معناداری در مرگ و میر مرتبط با آنوریسم بین گروهها مشاهده نشد و همچنین بین پیگیری بلند مدت و میان مدت تفاوتی مشاهده نشد. مطالعات نشان داد که EVAR و ترمیم جراحی باز، هر دو مرتبط با موارد مشابهی از مرگ و میرهای قلبی (OR 1.14, 95% CI 0.86 to 1.52; P = 0.36) و میزان سکنه کشنده (OR 0.81, 95% CI 0.42 to 1.55; P = 0.52) بودند.

نرخ مداخله مجدد بلند مدت در گروه EVAR بطور معناداری بالاتر از گروه ترمیم جراحی باز بود (OR 1.98, 95% CI 1.12 to 3.51; P = 0.02; I(2) = 85%). عوارض جانبی، سلامت مرتبط با کیفیت زندگی ۴ و نقص عملکردی جنسی عموماً بین گروههای EVAR و ترمیم جراحی باز قابل مقایسه بود. بروز عوارض ریوی در گروه ترمیم جراحی باز در مقایسه با گروه EVAR کمی بالاتر بود (OR 0.36, 95% CI 0.17 to 0.75; P = 0.006). (۶) (شواهد قوی)

¹ Endo Leak

²Graft Migration

³ Intention-to-Treat Analysis (ITT)

⁴ Health-related Quality of Life



در بیمارانی که برای ترمیم جراحی باز مرسوم، مناسب نبودند، تفاوت معناداری بین EVAR و گروههای بدون مداخله با توجه به مرگ و میر به هر علت در پیگیری نهایی، مشاهده نشد، با ۲۱ مرگ در هر ۱۰۰ شخص-سال در EVAR و ۲۲/۱ مرگ در هر ۱۰۰ شخص-سال در گروه بدون مداخله. (نرخ زیان تطبیق داده شده با EVAR: $P = 0.97$ ، 95% CI 0.78 to 1.27; 0.99). مرگهای مرتبط با آنوریسم بطور معناداری در گروه بدون مداخله بالاتر از گروه EVAR بود (نرخ زیان تطبیق داده شده: 0.53، $P = 0.02$ ، 95% CI 0.32 to 0.89). اختلاف معناداری در وقایع میوکاردیال^۳ بین گروهها مشاهده نشده است (۶). (شواهد متوسط)

- یک مطالعه مروری سیستماتیک در سال ۲۰۱۳ نشان داد که بیمارانی که با EVAR درمان شده بودند، به طور معناداری نرخ مرگ و میر بیمارستانی یا ۳۰ روزه کمتری نسبت به ترمیم جراحی باز داشتند (۱/۳ درصد در مقابل ۴/۷ درصد برای ترمیم باز، OR: ۰/۳۶، ۹۵٪ CI: ۰/۲۱ تا ۰/۶۱؛ $P < 0.001$). در طول ۲ سال پیگیری، تفاوت معناداری در مرگ و میر به هر علت مشاهده نشد (۱۴/۳ درصد در مقابل ۱۵/۲ درصد برای ترمیم باز، OR: ۰/۸۷، ۹۵٪ CI: ۰/۷۲ تا ۱/۰۶؛ $P = 0.17$)؛ که پس از ۴ سال پیگیری نیز به همین وضع باقی ماند (۳۴/۷ درصد در مقابل ۳۳/۸ درصد برای ترمیم باز، OR: ۱/۱۱، ۹۵٪ CI: ۰/۹۱ تا ۱/۳۵؛ $P = 0.30$). تفاوت معناداری در مرگ و میر مرتبط با آنوریسم در طول ۲ سال پیگیری و یا بیشتر مشاهده نشد.

بطور معناداری، سهم بیشتری از افرادی که EVAR انجام داده بودند نیاز به مداخله مجدد داشتند ($P = 0.003$)، و از پارگی آنوریسم رنج می بردند ($P < 0.001$). مزایای بلند مدت درخصوص میزان بقا^۴ برای بیمارانی که EVAR انجام داده بودند در مقایسه با ترمیم باز برای آنوریسم آشورت شکمی وجود نداشت. همچنین بطور معناداری، خطرات بالاتر مداخله مجدد و پارگی آنوریسم بعد از EVAR وجود داشت (۷). (شواهد قوی)

- یک مطالعه ارزیابی فناوری سلامت در سال ۲۰۱۳ نشان داد که ترمیم آنوریسم داخل عروقی برای بیماران غیر قابل جراحی با قطر آنوریسم بزرگتر و یا مساوی ۵/۵ سانتیمتر پیشنهاد می شود که این مداخله برای آنها تنها آلترناتیو می باشد (۸). (شواهد متوسط)

- در یک مطالعه ارزیابی فناوری سلامت که در سال ۲۰۱۳ انجام شده، طی یک دوره ۷ ساله، استفاده نسبی انتخابی از EVAR به میزان ۲۹٪ افزایش یافته است، از ۱۱/۵٪ در سال ۲۰۰۵ به ۴۱٪ در سال ۲۰۱۱ در کانادا. کاهش ۲۹ درصدی در میزان ترمیم باز AAA (از ۸۸/۵٪ تا ۵۹/۵٪) طی دوره مشابه وجود داشت، با کاهش در نرخ کلی فرایندهای AAA. میزانهای بالاتر AAA و پارگی AAA در برخی مناطق بیشتر مشاهده شده بود که به دلیل عوامل ژنتیکی و سایر فاکتورها مانند سیگار کشیدن می باشد (۳). (شواهد قوی)

¹ Person-Years

² Adjusted Hazard Ratio (HR)

³ Myocardial Events

⁴ Survival



- در یک مطالعه ارزیابی فناوری سلامت که در سال ۲۰۱۲ انجام شده از نتایج ۲ کارآزمایی بالینی به شرح زیر نتیجه گیری شده است؛ در کارآزمایی بالینی اول: میزان مرگ و میر جراحی در ۳۰ روز، ۱/۸٪ و ۴/۳٪ در گروههای EVAR و ترمیم باز بود: OR تطبیق داده شده ۰/۳۹ (CI ۹۵٪ : ۰/۱۸ تا ۰/۸۷)، $p = 0.02$. طی مجموع ۶۹۰۴ شخص - سال پیگیری، ۵۲۴ مرگ اتفاق افتاد (۷۶ مورد مرتبط با AAA).

در مجموع، تفاوت معناداری بین گروهها از نظر مرگ و میر به هر علت وجود نداشت: نرخ زیان تطبیق داده شده: 1.03 ، $95\% CI$ ۰.۸۶ to ۱.۲۳، $P = 0.72$. گروه EVAR مزایای زود هنگامی از نظر مرگ و میر مرتبط با AAA نشان داد، که برای سالهای اول باقی ماند ولی تا انتهای مطالعه، به دلیل پارگی های کشنده اندوگرافت ۱ از بین رفت: نرخ زیان تطبیق داده شده: 0.92 ، $95\% CI$ ۰.۵۷ to ۱.۴۹، $P = 0.73$.

در کارآزمایی بالینی دوم: طی مجموع ۱۴۱۳ شخص - سال پیگیری، ۳۰۵ مرگ اتفاق افتاد (۷۸ مورد مرتبط با AAA). میزان مرگ و میر جراحی در ۳۰ روز ۷/۳٪ در گروه EVAR بود. این گروه مزایای قابل توجهی از نظر مرگ و میر مرتبط با AAA نشان داد، اما بعد از ۴ سال مشخص شد: نرخ زیان تطبیق داده شده: 0.53 ، $95\% CI$ ۰.۳۲ to ۰.۸۹، $P = 0.02$.

متاسفانه این مزایا منجر به هیچ منفعتی از نظر مرگ و میر به هر علت نگردید: نرخ زیان تطبیق داده شده: 0.99 ، $95\% CI$ ۰.۷۸ to ۱.۲۷، $P = 0.97$.

EVAR مزایای واضحی برای مرگ و میر جراحی نسبت به ترمیم باز در بیمارانی که مناسب هر دو فرایند هستند نشان می دهد ولی این مزایای زود هنگام منجر به منافع میزان بقا در بلند مدت نمی شود. بین بیمارانی که مناسب جراحی باز نیستند، EVAR با کاهش در مرگ و میر مرتبط با AAA در ارتباط است اما این امر، مرگ و میر به هر علت را تحت تاثیر قرار نمی دهد (۹). (شواهد متوسط)

در مطالعه ارزیابی فناوری سلامت که در سال ۲۰۰۹ توسط نایس ۲ در خصوص اثربخشی بالینی EVAR انجام شده است اینطور نتیجه گیری شده که در مقایسه با ترمیم باز، EVAR مرگ و میر جراحی (OR ۰/۳۵؛ CI ۹۵٪ ۰.۱۹ to ۰.۷۳) و مرگ و میر مرتبط با آنوریسم (OR ۰/۴۹؛ CI ۹۵٪ ۰.۲۹ to ۰.۸۳) در دوره میان مدت را کاهش می دهد ولی تفاوت معناداری در مرگ و میر به هر علت در دوره میان مدت نشان نمی دهد. EVAR با نرخ افزایش یافته عوارض جانبی و مداخلات مجدد در ارتباط است. شواهد کارآزمایی بالینی کمی وجود دارد که EVAR و مدیریت غیر جراحی ۳ در بیماران نامناسب برای ترمیم باز را مقایسه کرده باشند (۱۰). (شواهد قوی)

توصیه نهایی در بخش اثربخشی

(* مرگ و میر کوتاه مدت با EVAR به طور معناداری کمتر از ترمیم جراحی باز بوده است (شواهد قوی).

¹Endograft

²National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

³Non-surgical Management



(* افرادی که با EVAR درمان شده اند، نرخ مداخله مجدد بالاتری نسبت به ترمیم جراحی باز داشته اند؛ اغلب مداخلات مجدد به دنبال EVAR، مداخلات مبتنی بر کاتتر هستند که دارای نرخ مرگ و میر کمتری می باشند (شواهد قوی).
(* مرگ های مرتبط با آنوریسم بطور معناداری در گروه بدون مداخله بالاتر از گروه EVAR می باشد (شواهد متوسط).

ارزیابی اقتصادی

هزینه درمان

- در مطالعه ارزیابی اقتصادی که در سال ۲۰۱۴ انجام شده، ۶۲ بیمار با میانگین سنی ۷۷/۹ سال که تحت EVAR قرار گرفتند با ۸۵ بیمار با میانگین سنی ۷۵/۹ سال که ترمیم باز پارگی AAA داشتند مقایسه شده اند. میانگین پیگیری به ترتیب ۴۲ و ۳۹ ماه بوده است. تفاوت معناداری در میزان مرگ و میر ۳۰ روزه پس از EVAR و ترمیم باز مشاهده نشد (به ترتیب ۱۸ و ۲۶ درصد، $P=0.243$)؛ میزانهای مداخله مجدد هم مشابه بود (۳۲ و ۳۱ درصد، $P=0.701$).

- میانگین هزینه به ازای هر بیمار ۲۶,۷۲۵€ برای EVAR و ۳۰,۲۹۷€ برای ترمیم باز بود و هزینه به ازای هر سال زندگی بدست آمده به ترتیب ۷۹۰۶€ و ۹۹۳۳€ بود ($P=0.561$). ترمیم باز هزینه های اولیه بیشتری داشت: زمان فرایند طولانی تر (۲۱۷ در مقابل ۱۷۸/۵ دقیقه؛ $P<0.001$) و اقامت در مراقبتهای ویژه (۵ در مقابل یک روز؛ $P=0.015$). EVAR مداخله مجدد (۱۵۶,۹۳۹€ در مقابل ۳۵,۳۳۵€؛ $P=0.001$) و هزینه های بقای بیشتری داشت. در پیگیری کوتاه مدت، EVAR هزینه اثربخش بود. هزینه های فرایندی افزایش یافته ترمیم باز به دلیل هزینه های بقا و مداخلات مجدد بیشتر بعد از EVAR سنگین تر نخواهد بود (۱۱). (شواهد متوسط)

- میانگین قیمت یک استنت گرافت داخل عروقی، صرفنظر از تعداد اجزای مورد استفاده، ۵۰۰۰£ می باشد (۱۰). (شواهد قوی)

هزینه اثربخشی

- در یک مطالعه ارزیابی فناوری سلامت که در سال ۲۰۱۲ انجام شده از نتایج ۲ کارآزمایی بالینی به شرح زیر نتیجه گیری شده است، در کارآزمایی بالینی اول: فرایندهای EVAR گرانتر از جراحی باز می باشند (میانگین اختلاف ۱۱۷۷£) و هزینه اثربخش نبود، اما مدل به مفروضات جایگزین، حساس بود.

در کارآزمایی بالینی دوم: EVAR گرانتر از انجام هیچ مداخله بود (میانگین اختلاف ۱۰,۲۲۲£) و هزینه اثربخش نبود (۹). (شواهد متوسط)

- در یک مطالعه ارزیابی فناوری سلامت که در سال ۲۰۱۲ انجام شده، شواهد نشان می دهد که مرگ و میر جراحی برای EVAR حدود یک سوم ترمیم باز می باشد. در تجزیه و تحلیل هزینه اثربخشی بلند مدت، EVAR بعید است نسبت به ترمیم باز هزینه اثربخش باشد برای اغلب بیماران انتخابی AAA، اما می تواند برای بیمارانی که ریسک بالاتر مرگ و میر جراحی دارند، هزینه اثربخش باشد. نایس پیشنهاد می کند EVAR به عنوان یک گزینه درمانی بالقوه در بیماران مناسب برای جراحی؛ تصمیم گیری به



صورت مشترک بین دکتر و بیمار با در نظر گرفتن سایز آنوریسم و مورفولوژی^۱؛ سن بیمار، امید به زندگی و مناسب بودن بیمار برای جراحی باز؛ و مزایای کوتاه مدت و بلندمدت و خطرات فرآیندها اخذ گردد(۱۲). (شواهد متوسط)

- در مطالعه ارزیابی اقتصادی که در سال ۲۰۱۴ انجام شده، ۱۱۶ بیمار تصادفی انتخاب شدند. نرخ مرگ و میر ۳۰ روزه ۲۱٪ بعد از EVAR و ۲۵٪ بعد از ترمیم باز بود. کاهش ریسک مطلق ۴/۴۲ درصد (CI ۹۵٪: 11.0 to 19.7). در ۶ ماه، نرخ مرگ و میر کلی برای EVAR ۲۸٪ بود در مقایسه با ۳۱٪ بین افرادی که ترمیم باز داشتند. کاهش ریسک مطلق ۲/۴ درصد (CI ۹۵٪: 14.2 to 19.0). میانگین اختلاف هزینه بین EVAR و ترمیم باز 5306€ بود (CI ۹۵٪: 1854 to 12659) در ۳۰ روز و 10,189€ (2477 to 24,506) در ۶ ماه. نرخ هزینه اثربخشی افزایشی به ازای هر مرگ اجتناب شده 120,591€ بود در ۳۰ روز و 424,542€ در ۶ ماه. تفاوت معناداری در کیفیت زندگی بین EVAR و ترمیم باز وجود نداشت. لذا EVAR ممکن است از ترمیم باز پارگی AAA هزینه اثربخش تر باشد اما هزینه های افزایش یافته آن به این معنی است که بر اساس استانداردهای کنونی تمایل به پرداخت اجتماعی برای منافع سلامت، در استطاعت جامعه نمی باشد(۱۳). (شواهد متوسط)

- در مطالعه ارزیابی فناوری سلامت که در سال ۲۰۰۹ توسط نایس در خصوص هزینه اثربخشی EVAR در مقایسه با ترمیم باز انجام شده، نتایج بر اساس سن، سایز آنوریسم و تناسب فیزیکی بیمار در ابتدا تقسیم بندی شده است. برای بیماران با آمادگی متوسط^۳، با قطر آنوریسم بزرگتر از ۷/۵ سانتیمتر و سن بیشتر از ۸۰ سال، برآورد هزینه اثربخشی برای EVAR کمتر از 20,000£ به ازای هر QALY^۴ بدست آمده می باشد. برای بیماران با آمادگی پایین، با قطر آنوریسم ۵/۵ تا ۶ سانتیمتر و سن ۷۵ سال و بالاتر، برآورد هزینه اثربخشی برای EVAR همچنین کمتر از 20,000£ به ازای هر QALY بدست آمده می باشد. نرخ هزینه اثربخشی افزایشی^۵ برای EVAR در بیماران با آمادگی بالا، با هر سایز آنوریسم و در هر سن، تخمین زده می شود بالاتر از 30,000£ به ازای هر QALY بدست آمده باشد(۱۰). (شواهد قوی)

- در یک مطالعه ارزیابی اقتصادی که در سال ۲۰۱۴ انجام شده، مرگ و میر ۳۰ روزه ۳۵/۴٪ (۱۱۲/۳۱۶) در گروه استراتژی داخل عروقی و ۳۷/۴٪ (۱۱۱/۲۹۷) در گروه ترمیم باز بوده است. زنان منفعت بیشتری از استراتژی داخل عروقی نسبت به مردان بدست می آورند (آزمون اثر متقابل OR(P=0.026) ۰/۴۴ تا ۰/۲۲) در مقابل ۱/۱۸ (۰/۸۰ تا ۱/۷۵).

مرگ و میر ۳۰ روزه برای بیماران با پارگی تایید شده ۳۶/۴٪ (۱۰۰/۲۷۵) در گروه استراتژی داخل عروقی و ۴۰/۶٪ (۱۰۶/۲۶۱) در گروه ترمیم باز بود (P=0.31). بیشتر بیماران در استراتژی داخل عروقی مستقیماً به خانه ترخیص شده بودند (۹۴٪) (۱۸۹/۲۰۱) در مقابل ۷۷٪ (۱۴۱/۱۸۳)؛ (P<0.001). میانگین هزینه های ۳۰ روزه بین گروههای تصادفی مشابه بود، با یک صرفه جویی افزایشی در هزینه ها برای استراتژی داخل عروقی در مقایسه با ترمیم باز 1186£ (1420€؛ 1939\$) (CI ۹۵٪: 625£

¹ Morphology

² Absolute Risk Reduction (ARR)

³ Moderate Fitness

⁴ Quality Adjusted Life Year

⁵ Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER)

⁶ Interaction Test



تا 2997£). ترمیم داخلی عروقی با کاهش قابل توجهی در هزینه ها و نرخ مرگ و میر ۳۰ روزه در ارتباط نبود. ارزیابی های هزینه اثربخشی طولانی مدت تری برای ارزیابی اثرات کامل استراتژی داخلی عروقی در زنان و مردان مورد نیاز است (۱۴)(شواهد متوسط).

توصیه نهایی در بخش ارزیابی اقتصادی

(* ترمیم باز، هزینه های اولیه بیشتر، زمان فرایند طولانی تر، و اقامت در بخش مراقبتهای ویژه بیشتری دارد؛ EVAR نرخ مداخله مجدد بیشتر و هزینه های بقای بالاتری دارد لذا در پیگیری کوتاه مدت، EVAR هزینه اثربخش تر است ولی در بلند مدت به دلایل فوق الذکر، هزینه اثربخش نمی باشد (شواهد متوسط).

(* EVAR می تواند برای بیمارانی که دارای ریسک بالاتر مرگ و میر جراحی هستند، هزینه اثربخش باشد (شواهد متوسط).
(* درخصوص بکارگیری EVAR، مطالعات هزینه اثربخشی به روز، بومی و با اندازه نمونه مناسب جهت بالابردن دقت تصمیم گیری مورد نیاز می باشد.

سیاست نهایی

(* براساس شاخص های گزارش شده در مطالعات، میزان مرگ و میر کوتاه مدت، طول مدت اقامت و هزینه های اولیه در خصوص EVAR کمتر از ترمیم باز می باشد ولی نرخ مداخله مجدد بیشتر و هزینه های مرتبط با آن، هزینه اثربخشی این فرایند را در بلند مدت تحت تاثیر قرار می دهد که در این خصوص نیاز به طراحی مطالعات با دقت بالا می باشد.(شواهد متوسط)
(* استفاده از EVAR فقط بر اساس موارد ذکر شده در بخش اندیکاسیونها، مورد تایید می باشد.(شواهد قوی)
(* در استفاده از EVAR، موارد ایمنی و عوارض جانبی باید در نظر گرفته شود.(شواهد قوی)
(* توصیه می گردد که یک ارزیابی اقتصادی بومی برای تعیین میزان هزینه اثربخشی بکارگیری این روش در کشور انجام پذیرد.

References

- 1) Endovascular Repair of Aortic Aneurysms, Aetena Clinical Policy Bulletin: Number: 0651,2013
- 2) Endovascular Repair of Aortic Aneurysms, Cigna Medical Coverage Policy Number: 0208, 2012
- 3) CADTH. Endovascular therapy for elective and ruptured abdominal aortic aneurysm procedures: a description of utilization trends across Canada. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Environmental Scans; (41). 2013
- 4) T. Gregory Walker, et al. Clinical Practice Guidelines for Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Written by the Standards of Practice Committee for the Society of Interventional Radiology and Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological



Society of Europe and the Canadian Interventional Radiology Association, *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21:1632–1655

5) Geert Maleux, Marcel Koolen, and Sam Heye, Complications after Endovascular Aneurysm Repair, *Semin Intervent Radiol* 2009;26:3–9. Thieme Medical Publishers, Inc. New York, USA. DOI 10.1055/s-0029-1208377. ISSN 0739-9529.

6) Paravastu SC, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Jan 23;1:CD004178. doi: 10.1002/14651858.CD004178.pub2.

7) P. W. Stather, D. Sidloff, N. Dattani, E. Choke, M. J. Bown and R. D. Sayers, Systematic review and meta-analysis of the early and late outcomes of open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm, *British Journal of Surgery* 2013; 100: 863–872, Published online 8 March 2013 in Wiley Online Library (www.bjrs.co.uk). DOI: 10.1002/bjs.9101

8) Warmuth M. Endovaskuläre Versorgung komplexer Aortenaneurysmen mit gefensterten oder verzweigten Prothesen. [Endovascular repair of aortic aneurysms] Vienna: Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBIHTA). Decision Support Document 69. 2013

9) Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein DM, Sculpher MJ, Greenhalgh RM, The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials: randomised trials of EVAR versus standard therapy, *Health Technol Assess*. 2012;16(9):1-218. doi: 10.3310/hta16090.

10) Endovascular stent-grafts for the treatment of abdominal aortic aneurysms, NICE technology appraisal guidance 167, Issued: February 2009, guidance.nice.org.uk/ta167

11) Rollins KE, Shak J, Ambler GK, Tang TY, Hayes PD, Boyle JR. Mid-term cost-effectiveness analysis of open and endovascular repair for ruptured abdominal aortic aneurysm. *British Journal of Surgery* 2014; 101(3): 225-231

12) Abbotts J, McIntosh H. Is there a difference in operative mortality between endovascular aneurysm repair and open surgery in elective abdominal aortic aneurysm? Glasgow: Quality Improvement Scotland (NHS QIS). Technologies scoping report 3. 2012

13) Kapma MR, Dijkstra LM, Reimerink JJ, de Groof AJ, Zeebregts CJ, Wisselink W, Balm R, Dijkgraaf MG, Vahl AC. Cost-effectiveness and cost-utility of endovascular versus open repair of ruptured abdominal aortic aneurysm in the Amsterdam Acute Aneurysm Trial. *Br J Surg*. 2014 Feb;101(3):208-15. doi: 10.1002/bjs.9356.

14) J T Powell, Endovascular or open repair strategy for ruptured abdominal aortic aneurysm: 30 day outcomes from IMPROVE randomised trial, *BMJ* 2014; 348doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f7661> (Published 13 January 2014) Cite this as: *BMJ* 2014;348:f7661



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، مهر ناز 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

