

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

## سیاست بالینی

# ترمیم داخل عروقی آنورت توراسیک

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 بورد 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 مح 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**

























<p>مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد با کیفیت متوسط وجود دارد.</p> <p>مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد به میزان متوسط وجود دارد.</p> <p>حداقل یک مطالعه نوع II وجود دارد.</p> <p>حداقل دو مطالعه نوع III با کیفیت قابل قبول وجود دارد.</p>	<p>متوسط : B</p>	<p>۲</p>
<p>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.</p> <p>کمتر از دو مطالعه نوع III وجود دارد.</p>	<p>ضعیف : C</p>	<p>۳</p>

## تحلیل داده ها و گزارش نتایج:

### اندیکاسیونها:

گرافت های متعددی به وسیله FDA<sup>1</sup> برای درمان آنوریسم های آئورت توراسیک نزولی تایید شده است، شامل:

- GORE TAG® Thoracic Endoprosthesis ؛ (W.L. Gore and Associates, Inc. Flagstaff, AZ)
- Zenith TX2® Thoracic TAA Endovascular Graft ؛ (Cook Incorporated, Bloomington, IN)
- Talent™ Thoracic Stent Graft System ؛ (Medtronic Vascular, Santa Rosa, CA)
- Valiant® Thoracic Stent Graft ؛ (Medtronic Vascular, Santa Rosa, CA)
- Relay® Thoracic Stent Graft ؛ (Bolton Medical, Sunrise, FL)

در مارس ۲۰۰۵، GORE TAG® Thoracic Endoprosthesis توسط FDA برای ترمیم داخل عروقی آنوریسم های آئورت توراسیک نزولی بزرگتر یا مساوی ۲ سانتیمتر پروگزیمال<sup>2</sup> و دیستال<sup>3</sup> آئورت غیر آنوریسمال به آنوریسم و قطر داخلی آئورت ۲۳ تا ۳۷ میلیمتر تایید شد. در ژانویه ۲۰۱۲، این وسیله برای ترمیم داخل عروقی ضایعات مجزای<sup>4</sup> ( به غیر از دیسکسیونها)، آئورت توراسیک نزولی با قطر داخلی آئورت در دامنه ۱۶ تا ۴۲ میلیمتر، و بزرگتر و مساوی ۲۰ میلیمتر دیستال و پروگزیمال آئورت غیر آنوریسمال به ضایعه، مورد تایید قرار گرفت.

در مارس ۲۰۰۸، گرافت داخل عروقی Zenith TX2® Thoracic TAA برای درمان داخل عروقی بیماران با آنوریسم ها یا اولسرها<sup>5</sup> آئورت توراسیک نزولی مورد تایید FDA قرار گرفت. پروگزیمال و دیستال بخشهای آئورت غیر آنوریسمال به

<sup>1</sup>Food and Drug Administration

<sup>2</sup>Proximal

<sup>3</sup> Distal

<sup>4</sup>Isolated Lesions

<sup>5</sup>Ulcers

آنوریسم یا اولسر با طول حداقل ۲۵ میلیمتر و یک قطر اندازه گیری شده دیوار بیرونی به دیوار بیرونی<sup>۱</sup> که بیشتر از ۳۸ میلیمتر و کمتر از ۲۴ میلیمتر نباشد.

در ژوئن ۲۰۰۸، سیستم استنت گرافت توراسیک Talent™، برای ترمیم داخل عروقی آنوریسم های دوکی شکل<sup>۲</sup> و آنوریسم های کیسه ای<sup>۳</sup>/ اولسرهای نافذ<sup>۴</sup> آنورت توراسیک نزولی با طول گردن پروگزیمال و دیستال آنورت غیر آنوریسمال بزرگتر و مساوی ۲۰ میلیمتر و قطر آنورت غیر آنوریسمال در دامنه ۱۸ تا ۴۲ میلیمتر مورد تایید FDA قرار گرفت.

در آوریل ۲۰۱۱، استنت گرافت توراسیک Valiant®، برای ترمیم داخل عروقی آنوریسم های دوکی شکل و آنوریسم های کیسه ای/ اولسرهای نافذ آنورت توراسیک نزولی با قطر آنورت غیر آنوریسمال در دامنه ۱۸ تا ۴۲ میلیمتر و طول گردن پروگزیمال و دیستال آنورت غیر آنوریسمال بزرگتر و مساوی ۲۰ میلیمتر مورد تایید FDA قرار گرفت. در اکتبر ۲۰۱۲، این وسیله برای ترمیم داخل عروقی ضایعات مجزای (به جز دیسکسیونهای) آنورت توراسیک نزولی با قطر آنورت غیر آنوریسمال در دامنه ۱۸ تا ۴۲ میلیمتر (آنوریسم های دوکی شکل و آنوریسم های کیسه ای/ اولسرهای نافذ) یا ۱۸ تا ۴۴ میلیمتر (جراحات آنورت به علت ترومای بسته<sup>۵</sup>) و طول گردن پروگزیمال و دیستال آنورت غیر آنوریسمال بزرگتر و مساوی ۲۰ میلیمتر مورد تایید قرار گرفت.

در سپتامبر ۲۰۱۲، استنت گرافت توراسیک Relay®، برای ترمیم داخل عروقی آنوریسم های دوکی شکل و آنوریسم های کیسه ای/ اولسرهای آترواسکلروتیک نافذ در آنورت توراسیک نزولی با قطر گردن آنورت غیر آنوریسمال در دامنه ۱۵ و ۲۵ میلیمتر و طول گردن آنورت دیستال بین ۲۵ و ۳۰ میلیمتر، بسته به قطر استنت گرافت مورد نیاز، مورد تایید FDA قرار گرفت (۳).  
- استنت گرافتهای داخل عروقی در اندیکاسیونهای مورد تایید FDA، درمان موارد پیچیده حاد تشخیصی (پارگی یا نقص پرفیوژن<sup>۶</sup>) دیسکسیون آنورت توراسیک نوع B و درمان پارگی آنورت توراسیک نزولی، از نظر پزشکی ضروری می باشد.

## ایمنی

- عوارض جانبی شایع بعد از ترمیم داخل عروقی آنورت توراسیک (TEVAR) در بیماران مبتلا به دیسکسیون آنورت نوع B پیچیده به شرح زیر گزارش شده است:

مرگ، سکته، انفارکتوس میوکارد<sup>۷</sup>، نارسایی کلیوی، نارسایی تنفسی، فلج<sup>۸</sup>، ایسکمی روده<sup>۹</sup>، ایسکمی ستون فقرات، جابجایی استنت<sup>۱۰</sup>، اندولیک<sup>۱</sup>، مشکلات عروقی و خونریزی.

<sup>1</sup>outer wall-to-outer wall

<sup>2</sup> Fusiform

<sup>3</sup>Saccular Aneurysms

<sup>4</sup>Penetrating Ulcers

<sup>5</sup> Blunt Traumatic Aortic Injuries

<sup>6</sup>Malperfusion

<sup>7</sup> Myocardial Infarction

<sup>8</sup> Paralysis

<sup>9</sup> Bowel Ischemia

<sup>10</sup>Stent Migration



ناتوانی در خروج کامل آنوریسم از مسیر جریان خون آئورت را اندولیک می نامند که عارضه ای خاص در ترمیم اندوواسکولار آئورت می باشد و از شایع ترین عوارض جانبی پس از جایگذاری استنت گرافت آنوریسم های آئورت توراسیک (TEVAR) به شمار می رود. (۴) (شواهد قوی)

## توصیه نهایی در بخش ایمنی

\* در انجام TEVAR، موارد ایمنی و عوارض جانبی شایع مانند انفارکتوس میوکارد، سکته، خونریزی، فلج، نارسایی کلیوی و تنفسی، عوارض ایسکمیک، اندولیک و جابجایی گرافت باید در نظر گرفته شود (شواهد قوی).

## اثر بخشی

- یک مطالعه مروری سیستماتیک در سال ۲۰۱۳ نشان داد که، هیچ RCT<sup>۲</sup> درخصوص مقایسه اثر بخشی ترمیم جراحی باز و ترمیم داخل عروقی آنوریسم های توراسیک یافت نشده است. گزارشات مطالعات غیر تصادفی پیشنهاد می کند که ترمیم داخل عروقی از نظر تکنیکی امکانپذیر است و می تواند پیامدهای منفی زودهنگام شامل مرگ و فلج اندامهای تحتانی<sup>۳</sup> را کاهش دهد. همچنین استنتها عوارض جانبی دیر هنگامی دارند که برای جراحی باز، شایع نیستند (مانند گسترش تراوشات<sup>۴</sup>، جابجایی گرافت، نیاز برای مداخله مجدد) و بیمارانی که استنت را دریافت می کنند ممکن است نیاز به نظارت مداوم توسط دستگاههای سی تی اسکن داشته باشند<sup>(۵)</sup>. (شواهد متوسط)

- در یک مطالعه مروری سیستماتیک در سال ۲۰۱۱ درخصوص پیامدهای میان مدت TEVAR دیسکسیون آئورت نوع B مزمن، بررسی نتایج ۱۷ مطالعه با ۵۶۷ بیمار نشان داد که، میزان موفقیت تکنیکال، ۸۹/۹٪ ( دامنه ۷۷/۶-۱۰۰) بود. مرگ و میر میان مدت، ۹/۲٪ (۴۶ از ۴۹۹ بیمار) و میزان بقا از ۵۹/۱ تا ۱۰۰٪ در مطالعات با یک میانه پیگیری ۲۴ ماهه بود. ۸/۱٪ بیماران ( ۲۵ از ۳۰۹ بیمار) اندولیک داشتند، بطور برجسته نوع I. نرخ مداخله مجدد از صفر تا ۶۰٪ در مطالعات با یک میانه پیگیری ۳۱ ماهه بود. ۷/۸٪ بیماران ( ۲۶ از ۳۳۲ بیمار) آنوریسمهای آئورت دیستال یا پرفیوژن مداوم لومن کاذب با دیلاتاسیون<sup>۶</sup> آنوریسمال داشتند. عوارض جانبی نادر شامل دیسکسیون نوع A پس رونده تاخیری<sup>۷</sup> (۰/۶۷٪)، فیستول آئورت- مری<sup>۸</sup> (۰/۲۲٪) و عوارض نورولوژیکی ( فلج اندام تحتانی، ۲ از ۴۴۷ بیمار، ۰/۴۵٪؛ سکته، ۷ از ۴۷۵ بیمار؛ ۱/۵٪) می باشد.

مزایای واضح TEVAR به عنوان درمان آلترناتیو برای دیسکسیون آئورت نوع B مزمن هنوز مشخص نیست<sup>(۶)</sup>. (شواهد متوسط)

<sup>1</sup>Endo Leak

<sup>2</sup>Randomised Controlled Trials

<sup>3</sup>Paraplegia

<sup>4</sup>Leaks

<sup>5</sup>Survival

<sup>6</sup>Dilatation

<sup>7</sup>Delayed Retrograde Type A Dissection

<sup>8</sup>Aorto-oesophagealFistula



- در یک مطالعه ارزیابی فناوری سلامت که در سال ۲۰۰۹ انجام شده، درمان داخل عروقی درصد موفقیت بالاتری را نشان داده است (۷۳ تا ۱۰۰٪). نیاز برای تزریق خون در درمان داخل عروقی، کمتر است و طول مدت اقامت نیز کاهش می یابد. داده های مرگ و میر زودهنگام مزیت خاصی را نشان نداده است. عوارض جانبی مرتبط با استنت، مهم هستند (تراوشات ۰-۵۳٪، شکستن استنت ۰-۱۳٪، جابجایی استنت ۰-۱۶٪)

میزان انفارکتوس میوکارد / سکت ۱-۴٪، فلج اندام تحتانی ۰-۱۲٪، ایکتوس ۱-۱۳٪، آسیب در محل ورودی رگ ۲/۳-۸/۴٪، نارسایی کلیوی ۰-۱۱٪، و ونتیلاسیون ۲/۴-۱۱/۷٪.

هزینه یک مداخله داخل عروقی کمتر از جراحی باز است (۲۰۶۶۳ درمقابل ۳۳۷۷۰ یورو) و این واقعیت شامل تفاوت ۱۳۱۰۷ یورپی به نفع درمان داخل عروقی است. داده های کیفیت زندگی یا رضایت بیماران گزارش نشده است. تجربه جراحان تاثیر آشکاری بر پیامدهای درمان داخل عروقی دارد، درصد موفقیت بالاتر (۹۸/۸٪ در مقابل ۹۸/۱٪)، درصد بیماران با عوارض جانبی کمتر (۷/۷٪ درمقابل ۲۰/۹٪)، عوارض نورولوژیکی (۱٪ درمقابل ۵/۷٪)، مرگ و میر زودهنگام (۳/۲٪ درمقابل ۸/۵٪)، و میزان بقا بعد از یکسال پیگیری (۹۲/۲٪ درمقابل ۸۸٪).

درمان داخل عروقی آنورت توراسیک یک آلترناتیو ممکن است و پیامدهای امیدبخشی برای پاتولوژی آنورت توراسیک نسبت به درمان معمول با جراحی باز دارد. البته این تکنیک در فاز تجربی است و بیماران باید در تصمیم گیری درخصوص درمان درگیر شوند (۷). (شواهد متوسط)

### توصیه نهایی در بخش اثربخشی

- \* پیامدهای منفی زودهنگام شامل مرگ و میر کوتاه مدت، فلج اندام تحتانی و عوارض جانبی در بیماران درمان شده با TEVAR کمتر از ترمیم جراحی باز بوده است (شواهد متوسط).
- \* افرادی که با TEVAR درمان شده اند، عوارض جانبی دیرنگام مانند گسترش تراوشات، شکستن و جابجایی گرافت و نرخ مداخله مجدد بالاتری نسبت به ترمیم جراحی باز داشته اند (شواهد متوسط).
- \* درمان داخل عروقی (TEVAR) با درصد موفقیت بالاتر، نیاز به تزریق خون کمتر، طول مدت اقامت کوتاه تر و میزان بقای بیشتر پس از یکسال پیگیری، همراه می باشد ولی درخصوص کیفیت زندگی یا رضایت بیماران، داده ای گزارش نشده است (شواهد متوسط).



### ارزیابی اقتصادی



## هزینه درمان

- در مطالعه ارزیابی اقتصادی که در سال ۲۰۱۲ انجام شده، پیامدهای بیمارستانی و میان مدت و هزینه های TEVAR با ترمیم انتخابی جراحی باز آنوریسم های توراسیک نزولی مقایسه شده است. ۵۷ بیمار ( ۲۸ بیمار TEVAR و ۲۹ بیمار جراحی باز) وارد مطالعه شدند. بیماران در گروه TEVAR مسن تر بودند (۷۳/۲ در مقابل ۶۲/۳،  $p < 0.001$ ). تفاوت معنادار آماری در میزان سکت، فلج، عفونت خون یا نارسایی کلیوی مشاهده نشد؛ یک متغیر ترکیبی عوارض جانبی مهم، مشکلات بیشتری را در ترمیم باز نسبت به TEVAR نشان داد. (۳۷/۹٪ در مقابل ۱۴/۳٪؛  $p = 0.043$ )

میانگین پیگیری ۴۲/۶ ماه برای ترمیم باز و ۲۶/۹ ماه برای TEVAR بود ( $p = 0.002$ ). تجزیه و تحلیل میزان بقای کاپلان-میرا نشان داد مزایای میزان بقای اولیه برای TEVAR در کمتر از ۶ ماه کاهش می یافت، ولی اختلاف از نظر آماری معنادار نبود. میانگین هزینه های تصویربرداری پایشی برای یک بیمار TEVAR، 1,800.38\$ بالاتر از یک بیمار ترمیم باز در ۲ سال بود. تبعیت بیماران TEVAR با تصویربرداری پیگیری ۷۸٪، ۶۴٪، ۵۰٪ و ۴۲٪ به ترتیب در یک، ۶، ۱۲ و ۲۴ ماه بود و در میان افرادی که در مطالعه ثبت نام نکرده بودند، حتی کمتر از این بوده است.

بیماران در گروه TEVAR پیامدهای زود هنگام خوبی داشتند ولی میزان بقای میان مدت کاهش یافت. هزینه های مداوم تصویربرداری پایشی در TEVAR و تبعیت بیمار در پیگیری نیز از جمله مهمترین نگرانی هاست (۸). (شواهد متوسط)

- در یک مطالعه ارزیابی اقتصادی که در سال ۲۰۱۱ انجام شده، هزینه TEVAR و ترمیم باز مقایسه شده است. میان هزینه های کل 15,045£ (دامنه ۹۲۹۹ تا ۲۷۵۷۱) برای جراحی باز و 16,694£ (دامنه ۱۳۵۳۲ تا ۲۱۷۲۹) برای TEVAR بود. این تفاوت از نظر آماری معنادار نبود. هزینه های کارکنان، تزریق خون و بستری در بیمارستان در جراحی باز به طور معناداری بالاتر بود در حالیکه هزینه های اقلام مصرفی، استنت ها، و انجام فرایند بطور معناداری در TEVAR بالاتر بود (۹). (شواهد متوسط)

## هزینه اثربخشی

- در یک مطالعه ارزیابی اقتصادی که در سال ۲۰۱۱ انجام شده، هزینه اثربخشی TEVAR و ترمیم باز مقایسه شده است. شیوع بیماری و مرگ و میر زود هنگام بعد از عمل، عموماً در جراحی ترمیم باز شایع تر از TEVAR می باشد ولی خطر مداخله مجدد و مرگ پس از ترخیص بیمارستانی در TEVAR بالاتر بود. تفاوت معناداری بین گروهها وجود داشت: میزان فیبریلاسیون دهلیزی ۳ (۳۳٪ با جراحی باز و ۲٪ با TEVAR)، پشتیبانی اینوتروپیک ۴ (۴۷٪ با جراحی باز و ۲٪ با TEVAR)، میزان نارسایی های کلیوی ۳ (۳۰٪ با جراحی باز و ۱۰٪ با TEVAR)، میزان عفونت قفسه سینه ۵ (۲۵٪ با جراحی باز و ۲٪ با TEVAR)، میزان

<sup>1</sup>Kaplan-Meier Survival Analysis

<sup>2</sup>Compliance of TEVAR Patients

<sup>3</sup>Atrial Fibrillation

<sup>4</sup>Inotropic Support

<sup>5</sup>Chest Infection



تراکئوستومی<sup>۱</sup> (۲۲٪ با جراحی باز و ۴٪ با TEVAR)، روزهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه (۶ روز جراحی باز و یک روز TEVAR)، روزهای بستری در بیمارستان (۱۶ روز جراحی باز و ۱۰ روز TEVAR)، و میزان مرگ و میر بستری (۲۰٪ با جراحی باز و ۶٪ با TEVAR). پیامدهای بلند مدت برای جراحی باز بهتر بود. خطر مداخله مجدد (یک نفر با جراحی باز و ۹ نفر با TEVAR) بود. خطر مرگ و میر پس از ترخیص، ۱۱ مورد با جراحی باز و ۱۰ مورد با TEVAR بود. میانگین هزینه های کل 15,045£ (دامنه ۹۲۹۹ تا ۲۷۵۷۱) برای جراحی باز و 16,694£ (دامنه ۱۳۵۳۲ تا ۲۱۷۲۹) برای TEVAR بود. این تفاوت از نظر آماری معنادار نبود. هزینه های کارکنان، تزریق خون و بستری در بیمارستان در جراحی باز به طور معناداری بالاتر بود در حالیکه هزینه های اقلام مصرفی، استنت ها، و انجام فرایند بطور معناداری در TEVAR بالاتر بود. اینطور نتیجه گیری نمودند که TEVAR در کوتاه مدت در مقایسه با جراحی باز هزینه اثربخش نمی باشد و در طولانی مدت به دلیل افزایش ریسک مداخله مجدد می تواند گرانتر تمام شود (۹). (شواهد متوسط)

- در یک مطالعه ارزیابی اقتصادی که در سال ۲۰۱۱ انجام شده، هزینه های بیمارستانی در خصوص TEVAR بر اساس نرخ تورم تعدیل شده در سال ۲۰۰۹ ارائه شده است: ترمیم باز 64 531\$ (دامنه بین چارکی ۲ ۴۹۰۰۰ تا ۱۰۸۵۱۵) و TEVAR \$61 909 (دامنه بین چارکی ۴۱۳۰۷ تا ۹۲۱۰۹) می باشد. از مجموع ۱۰۰ بیمار (۵۰ ترمیم باز و ۵۰ TEVAR) تعداد ۱۰ بیمار قبل از ترخیص فوت کردند که همگی ترمیم باز داشتند ( $P < 0.05$ ). برای ترمیم باز هزینه های پشتیبانی (\$9167) برای ۱۳٪ کل هزینه ها محاسبه شده بود در مقابل ۵۶٪ برای TEVAR (\$40 468)،  $P < 0.01$ .

طول مدت اقامت در ترمیم باز ۱۲ روز بود (۶ روز در بخش مراقبتهای ویژه)؛ هزینه تخت ۴۰٪ کل هزینه ها را تشکیل می داد. TEVAR طول مدت اقامت کمتری داشت (۵ روز با ۲ روز اقامت در بخش مراقبتهای ویژه)  $P < 0.001$ . ترمیم آنوریسم آئورت توراسیک نزولی یک جراحی دشوار با بکارگیری منابع قابل توجه به شمار می آید. ترمیم داخل عروقی آنوریسم توراسیک، به دلیل هزینه های وسیله، مجموع هزینه های بیمارستانی را به طور قابل توجهی کاهش نمی دهد ولی بهبود در میزان مرگ و میر، مدت بستری در ICU و مجموع طول مدت اقامت را نشان می دهد (۱۰). (شواهد متوسط)

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

(\* هزینه انجام یک مداخله داخل عروقی کمتر از جراحی باز است ولی میانگین هزینه های تصویربرداری پایشی برای یک بیمار TEVAR، بالاتر از یک بیمار ترمیم باز در ۲ سال می باشد؛ لذا TEVAR در مقایسه با جراحی باز ممکن است در کوتاه مدت

<sup>1</sup>Tracheostomy

<sup>2</sup>Interquartile Range (IQR)



تا حدودی هزینه اثربخش باشد ولی در طولانی مدت به دلیل پایش مداوم و افزایش ریسک مداخله مجدد می تواند گرانتر تمام شود. (شواهد متوسط)

(\* ترمیم داخل عروقی آنوریسم توراسیک، به دلیل هزینه های وسیله، مجموع هزینه های بیمارستانی را به طور قابل توجهی کاهش نمی دهد ولی بهبود در میزان مرگ و میر، مدت بستری در ICU، مجموع طول مدت اقامت و کاهش عوارض جانبی در کوتاه مدت را نشان می دهد. (شواهد متوسط)

(\* درخصوص بکارگیری TEVAR، 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، عوارض جانبی، طول مدت اقامت و هزینه های اولیه در خصوص TEVAR کمتر از ترمیم باز می باشد ولی نیاز به پایش مداوم، 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 TEVAR فقط بر اساس موارد ذکر شده در بخش اندیکاسیونها، مورد تایید می باشد. (شواهد قوی)

(\* در استفاده از TEVAR، 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 Stent Grafts for Thoracic Aortic Aneurysm, Evidence based guideline, 2014, Blue Cross and Blue Shield of North Carolina
- 2) Endovascular Repair of Aortic Aneurysms, Aetena Clinical Policy Bulletin: Number: 0651,2013
- 3) Endovascular Stent-Graft Repair of the Thoracic Aortic Aneurysm and Dissection, Medical Policy Bulletin: Number: 11.02.17d, Independence Blue Cross, 2013
- 4) Endovascular Repair of Thoracic Aortic Aneurysms, National Medical Policy, Policy Number: NMP406, 2011
- 5) Abraha I, Romagnoli C, Montedori A, Ciocchi R. Thoracic stent graft versus surgery for thoracic aneurysm. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 9. Art. No.: CD006796. DOI: 10.1002/14651858.CD006796.pub3.
- 6) S.G. Thrumurthy, A. Karthikesalingam, B.O. Patterson, P.J.E. Holt, R.J. Hinchliffe, I.M. Loftus, M.M. Thompson. A Systematic Review of Mid-term Outcomes of Thoracic Endovascular Repair (TEVAR) of Chronic Type B Aortic Dissection, European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, Volume 42, Issue 5, November 2011, Pages 632-647
- 7) Cerezo Espinosa de los Monteros JJ, Villegas Portero R, Olry de Labry Lima A, Garcia Mochon L, Bermudez Tamayo C, Cuerva Carvajal A. Tratamiento endovascular de las lesiones de aorta toracica. [Endovascular treatment for thoracic aorta lesions] Seville: Andalusian Agency for Health Technology Assessment (AETSA). AETSA 2006/18. 2009
- 8) Karimi A, Walker KL, Martin TD, Hess PJ, Klodell CT, Feezor RJ, Beck AW, Beaver TM. Midterm cost and effectiveness of thoracic endovascular aortic repair versus open repair. Ann Thorac Surg. 2012 Feb;93(2):473-9. doi: 10.1016/j.athoracsur.2011.10.016. Epub 2011 Dec 22.
- 9) Narayan P, Wong A, Davies I, Angelini GD, Bryan AJ, Wilde P, Murphy GJ. Thoracic endovascular repair versus open surgical repair: which is the more cost-effective intervention for descending thoracic aortic pathologies? European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2011; 40(4): 869-874
- 10) Arnaoutakis GJ, Hundt JA, Shah AS, Cameron DE, Black JH 3rd. Comparative analysis of hospital costs of open and endovascular thoracic aortic repair. Vasc Endovascular Surg. 2011 Jan;45(1):39-45. doi: 10.1177/1538574410380471. Epub 2010 Sep 9.



## 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

