

چکیده

ارزیابی فناوری سلامت داروی تنکتپلاز در مقایسه با داروهای آلتپلاز، رتپلاز و استرپتوکیناز در درمان بیماران مبتلابه

انفارکتوس حاد میوکارد در ایران

زمینه و هدف: انفارکتوس حاد میوکارد وخیم ترین تظاهر سندرم حاد کرونری و تهدید کننده حیات می باشد که در راس علل هزینه ساز سیستم مراقبت های بهداشتی- درمانی و ناتوانی و مرگ و میر سالانه زیادی را سبب می شود. بر اساس مطالعات مشاهده ای و بالینی ترومبولیتیک درمانی گزینه مناسب درمانی در ساعات اولیه بعد از شروع نشانه های بیماری در شرایطی عدم دسترسی به آنژیوپلاستی اولیه برای درمان بیماران STEMI می باشند. با توجه به عدم وجود شواهدی مبنی بر اینکه کدام دارو در ایران هزینه اثربخش تر است و همچنین با توجه به بروز بالای بیماری و شیوع بالای عوامل مستعد کننده آن در کشور ما این بیماری می تواند هزینه های بالایی را بر سیستم بهداشت و درمان وارد نماید. ارزیابی هزینه اثربخشی داروی جدید تنکتپلاز در مقابل آلتپلاز، رتپلاز و استرپتوکیناز در درمان بیماران STEMI در ایران هدف این مطالعه بوده است.

روش کار: پایگاه های داده ای MEDLINE -Cochrane library, Web Of Science, CENTRAL, EMBASE در فاصله سالهای ۱۹۸۰ تا مارس ۲۰۱۷ با تعدادی استراتژی جستجو به وسیله کلید واژه های انفارکتوس میوکارد- انفارکتوس قلبی-آلتپلاز-رتپلاز-استرپتوکینازو تنکتپلاز در ترکیب با دیگر نام های این داروها و نام تجاری آنها به منظور پیدا کردن مطالعات ارزشیابی اقتصادی و اثربخشی بالینی جستجو شدند. همچنین ژورنال های قلب و عروق آمریکا، اروپا و ایران و مقالات کنفرانس ها و کارآزمایی های در حال انجام ثبت شده بصورت دستی جستجو شدند. کارآزمایی های بالینی تصادفی و کنترل شده و مطالعات مشاهده ای که به مقایسه داروی تنکتپلاز با آلتپلاز، رتپلاز و استرپتوکیناز به تنهایی و یا بهمراه سایر داروها در بیماران STEMI پرداختند و به یکی از زبان های فارسی- انگلیسی و کره ای بودند وارد این مطالعه شدند. پیامدهای مورد نظر در این مطالعه شامل مرگ و میر ، انفارکتوس مجدد ، شوک کاردیوژنیک، خونریزی مغزی و غیرمغزی، سکته، حوادث قلبی غیرکشنده، ST Segment resolution $>50\%$ ، TIMI grade flow، ارزیابی کیفیت مطالعات توسط دو نفر بصورت مستقل انجام گرفت و داده ها با استفاده از فرم استخراج داده های کارکین برای مطالعات (NRS) and (RCTs) صورت پذیرفت و در اختلافات با بحث بر سر موضوع برطرف می گردید.

یافته ها: ۷ گزارش از ۵ کارآزمایی بالینی و ۴ مطالعه مورد شاهدهی وارد مطالعه شدند. کیفیت مطالعات کارآزمایی بالینی بالا بوده و مطالعات مشاهده ای ارزیابی شده با چک لیست استروب نیز دارای کیفیت بالا بودند. مرگ و میر در ۶ گزارش بین تنکتپلاز و آلتپلاز مقایسه شده بود (۲ گزارش از یک مطالعه انتشار یافته بود) که ۴ مطالعه (نمونه برابر با ۱۷۳۷۹ نفر) وارد متآنالیز شدند. اختلاف آماری معنی داری میان تنکتپلاز و آلتپلاز در خطر مرگ و میر ۳۰ روزه وجود ندارد (RR=1.01; 95% CI: 0.89-1.13, p=0.82). خطر انفارکتوس مجدد (RR=1.07; 95% CI: 0.92-1.24, p=0.36)، شوک کاردیوژنیک (RR=0.97; 95% CI: 0.84-1.13, p=0.73)، خونریزی داخل مغزی (RR=1.00; 95% CI: 0.74-1.36, p=0.99) ، سکته (RR=1.09; 95% CI: 0.87-1.36, p=0.47) و خونریزی مینور (RR=0.95; 95% CI: 0.90-1.00, p=0.06) در بیماران AMI دریافت کننده تنکتپلاز و آلتپلاز مشابه است. تنکتپلاز در مقایسه با آلتپلاز بطور معنی داری با کاهش خطر خونریزی کلی و ماژور در

ارتباط است. بترتیب (RR=0.92; 95% CI: 0.87-0.96, p=0.0003) ، (RR=0.79; 95% CI: 0.69-0.89, p=0.0003). تفاوتی در TIMI grade 3 flow 90 min بین دو داروی تنکتیلاز و آلتیلاز وجود ندارد و همچنین آلتیلاز با افزایش TIMI grade 2/ 3 flow 90 min در ارتباط است و شرایط بهتری نسبت به تنکتیلاز دارد (RR=1.19; 95% CI: 1.05-1.36, p=0.009). تفاوتی میان تنکتیلاز و استرپتوکیناز در خطر مرگ و میر (RR=0.45; 95% CI: 0.20-1.03, p=0.40)، افت فشارخون (RR=1.86; 95% CI: 0.53-6.49, p=0.33)، خونریزی (RR=1.40; 95% CI: 0.49-3.99, p=0.53) و همچنین در پیامد ST Segment resolution >50% با (RR=0.98; 95% CI: 0.85-1.14, p=0.81) وجود ندارد. همچنین در رخداد مرگ و میر اثر تنکتیلاز و رتپلاز مشابه بود (RR=0.75; 95% CI: 0.15-3.63, p=0.72).

با توجه به اثر یکسان داروها در رخداد پیامدها، هزینه اثربخشی با استفاده از قیمت داروها و بوسیله تحلیل کمینه سازی هزینه صورت پذیرفت. بنابراین تنکتیلاز از آلتیلاز (قیمت ۲۲۵۷۴۸۲۰ در مقابل ۲۵۶۰۰۰۰۰ ریال برای یک بیمار) هزینه اثربخش تر بوده ولی استرژتو کیناز با قیمت ۲۴۰۰۰۰۰ ریال و رتپلاز با قیمت ۱۰۵۰۰۰۰۰ ریال برای یک بیمار هزینه اثربخش تر از تنکتیلاز می باشند.

نتیجه گیری: تنکتیلاز در مقایسه با آلتیلاز به دلیل استفاده آسانتر و هزینه پایینتر و همچنین ایمنی بهتر در کاهش خطر خونریزی توصیه می شود. رتپلاز و استرپتوکیناز داروهای هزینه اثربخش تری از تنکتیلاز بودند، اما بدلیل محدودیت داده ها توصیه می شود که کارآزمایی های بالینی به منظور مقایسه داروهای تنکتیلاز ب استرپتوکیناز و رتپلاز در ایران انجام شود.

کلیدواژه‌ها: ارزیابی فناوری سلامت - تنکتیلاز - آلتیلاز - رتپلاز - استرپتوکیناز - انفارکتوس حاد میوکارد - ارزیابی اقتصادی