

صلى الله عليه وسلم

۱۳۸۹

ارزیابی فناوری لیزر فمتوسکند در مقایسه با روش رایج



مرکز پزشکی مبتنی بر شواهد ایران

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

"گزارش نهایی - تابستان ۱۳۸۹"

سفارش دهنده:

معاونت درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



دکتر علی مصطفائی

استادیار چشم پزشکی

علیرضا محبوب اهری

عضو هیئت علمی گروه اقتصاد بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر سکینه حاج ابراهیمی

دانشیار ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فاطمه صادقی غیائی

کتابدار پزشکی کارشناس ارشد مرکز پزشکی مبتنی بر شواهد



فهرست مندرجات:

۴	خلاصه
۶	مقدمه
۷	فصل اول
۷	- بار بیماری و نیاز بالینی
۷	- سوال بالینی
۷	- هزینه
۸	فصل دوم
۸	- استراتژی جستجو
۱۰	- نتایج جستجو و بازیابی رکوردها
۱۲	فصل سوم
۱۲	- ایمنی
۱۳	- اثربخشی
۱۶	- پیوند قرنیه با استفاده از یک نرم افزار جدید
۱۸	فصل چهارم
۱۸	- ارزشیابی اقتصادی
۲۲	فصل پنجم
۲۲	- بحث
۲۳	- نتیجه گیری
۲۵	فهرست منابع
۲۷	ضمیمه: دستگاههای تأیید شده توسط FDA

مقدمه: لیزیک یک عمل جراحی است که در دو مرحله انجام می شود: مرحله اول برداشتن یک فلپ از قرنیه است که برای آماده کردن چشم برای مرحله دوم تهیه می شود. در مرحله دوم قرنیه داخلی با استفاده از لیزر اگزایمر بازسازی می شود تا بینایی فرد اصلاح شود. از زمان معرفی لیزیک روشهای مکانیکال متعددی برای برش فلپ در مرحله اول تولید شده اند. علیرغم بهبود مکانیسم انواع میکروکروتوم ها هنوز عوارض متعددی مشاهده می شود که بشکل مناسبی حل نشده است. فمتوسکند (femtosecond) اولین جایگزین میکروکراتوم های مکانیکی می باشد و اینترالیز Intralase اولین فمتوسکندی است که دارای تاییدیه FDA (سازمان غذا و داروی آمریکا) می باشد. این لیزر یک سیستم مبتنی بر هدایت کامپیوتری است که انتظار می رود مرحله اول جراحی را به سمت برداشتن یک فلپ با ضخامت قابل انتظار بکشد. این دستگاه با استفاده از روش شناخته شده فتودیسراپشن (Photodisruption) بافت را جدا می کند. علاوه بر عمل لیزیک، اخیراً از اینترالیز برای بدست آوردن قرنیه دهنده مناسب جهت پیوند قرنیه نیز استفاده شده است. این مطالعه به مرور سریع ایمنی، اثربخشی و هزینه اثربخشی لیزر فمتوسکند در مقایسه با روشهای مرسوم لیزیک می پردازد. در عین حال در مطالعه حاضر بعلت شواهد سطح پایین در مورد پیوند قرنیه (در حد بررسی اسناد) اشاره مختصری به این موضوع خواهد داشت.

روش: جستجوی اطلاعات در pubmed، قسمت (clinical queries) Pubmed، Cochrane (شامل بخشهای CENTRAL، DARE و ...)، EBSCO، Google Scholar، TRIP database، SCOPUS و انجام گرفت. بمنظور یافتن پایاننامه های موجود در این زمینه پایگاه اطلاعاتی ProQuest جستجو شد اما رکوردی بازیابی نشد. جستجو تا خرداد ماه سال ۱۳۸۹ و ژوئن ۲۰۱۰ انجام و خاتمه یافت.

کلیه اطلاعات بدست آمده که توسط کتابداران پزشکی مسلط مرکز پزشکی مبتنی بر شواهد انجام شده بود توسط دو نفر مرورگر مستقل که مسلط به ارزیابی سلامت و عملکرد مبتنی بر شواهد بودند از نظر روایی، پایایی و اهمیت نقادی شدند. مقالات کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یا غیرتصادفی و مرور نظام مند بر اساس کار برگ CASP international مورد ارزیابی سریع قرار گرفتند. در مجموع با جستجوی دستی در برخی از دیگر سایتها، مقایسه نتایج و حذف مقالات تکراری، حذف موارد غیر مرتبط و غیره تعداد ۸۳ مقاله انتخاب شدند. در مجموع با بررسی های انجام گرفته تعداد ۲۲ مدرک انتخاب شدند.

نتایج: میزان شیوع میوپی در ایران ۲۶٪ گزارش شده است. سیستم فمتو سکند توسط FDA در ۲۰۰۲ تأیید شده و به طور وسیعی در آمریکا استفاده می شود. از سوی دیگر این دستگاه دارای نشان CE مربوط به تأییدیه اروپا نیز می باشد و حداقل در ۲۰ منطقه مختلف اروپا مورد استفاده قرار می گیرد. نکته کلیدی ایمنی در استفاده از فمتوسکند برداشتن یک فلپ قرنیه با ضخامت مناسب جهت پیشگیری از اکتازی قرنیه می باشد. تهیه فلپ قرنیه ای با ضخامت دقیق باعث جلوگیری از اکتازی بعد از عمل لیزیک می شود. در مقایسه با میکروکروتوم مکانیکال روش intralase باعث ایجاد فلپ با ضخامت ۱۶ میکرون کمتر از مورد پیش بینی می شود در حالیکه در میکروکروتوم Barraquer متوسط ضخامت فلپ ۲۳ میکرون ضخیم تر از مورد پیش بینی (عمق plate) و در Hansatome در حدود ۲۴ میکرون نازکتر از سایز plate می شود. متوسط ضخامت فلپ در روش لیزری

نازکتر $p < 0.001$ و واریانس آن بهتر از روش مکانیکال $p < 0.01$ بود. علاوه بر آن در روش لیزری در هیچ چشمی آسیب اپی تلیوم وجود نداشت. در مجموع با توجه به مجموع بررسی های بعمل آمده، femtosecond روش امن تری به نظر می رسد.

از نظر اثربخشی در مجموع هفت مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی و غیر تصادفی مورد بررسی قرار گرفت. از دیدگاه آناتومیک و شکل ظاهری، فلپ حاصل از فمتو ضخامت نازکتری داشته $p < 0.001$ و واریانس آن بهتر از روش مکانیکال $p < 0.01$ بود. مطالعات مذکور نشان دادند که در گروه فمتو سکند و میکروکروتوم عملا در پیگیری های بعمل آمده از نظر آسیب اپی تلیوم، التهاب بعد از عمل، کراتیت منتشر لامدار، انحنای قرنیه، Wavefront aberration، حدت بینایی، عیوب انکساری، پخش نور، سوراخ شدگی، فلپ آزاد یا فلپ خارج از مرکز، متوسط اسفریکال اکسی والان، اعوجاج های شبیه کما تفاوت معنی دار قابل توجهی وجود نداشت. در عین حال هتروژنیسیته اطلاعات مانع از متآنالیز مناسب شده است. در مجموع گروه لیزری باعث ایجاد فلپ با ابعاد دقیق (خیلی گرد و قابل پیش بینی از نظر دقت ابعاد) می شود ولی در پیامد بالینی دو گروه عملا تفاوتی وجود نداشت. از آنجایی که طبق شواهد علمی معتبر تفاوت معنی داری در اثربخشی دو روش مورد بررسی وجود ندارد، بنابراین روش ارزیابی بصورت مطالعه حداقل سازی هزینه انجام شد. در واقع با توجه به اینکه تفاوت قابل توجهی در اثربخشی دو روش وجود ندارد، روشی که هزینه کمتری دارد به عنوان آلترناتیو هزینه - اثربخش انتخاب می شود. قیمت خرید دستگاه فمتو سکند لیزر (که بایستی بر روی دستگاه لیزیک، جایگزین تیغه تهیه فلپ شود) معادل ۳۵۰ - ۴۰۰ هزار یورو می باشد. (تفاوت در برند های مختلف). در صورتیکه این تغییر صورت گیرد این هزینه بر هزینه های فعلی اضافه می گردد. اگر یک مرکز چشم پزشکی اقدام به خرید دستگاه فمتو سکند با قیمت ۳۵۰ و ۴۰۰ هزار دلار کند، با فرض ۱۰ و ۱۵ سال عمر مفید دستگاه و تعداد سالانه ۳۰۰ یا ۵۰۰ یا ۱۰۰۰ عمل جراحی لیزیک، هزینه تحمیل شده به ازای هر بیمار، در سناریوهای مختلف محاسبه شده اند. در این حالت با توجه به قیمت بالای اعمال جراحی لیزیک، هزینه اضافی متوسط ۵۰ یورو (حداکثر ۱۱۷ یورو و حداقل ۲۷ یورو) می باشد. بنابر این از نظر اقتصادی به صرفه است که یک فرد دستاوردهای فوق (عوارض نسبتا کمتر، زمان عمل کوتاه تر و کمی ایمنی بالاتر) را با پرداخت ۵۰۰۰۰۰ ریال اضافه بر هزینه عمل جراحی لیزیک، کسب کند.

نتیجه گیری: بطور خلاصه لیزر فمتو سکند فقط در تهیه فلپ که یکی از مراحل عمل جراحی لیزیک می باشد مورد استفاده قرار می گیرد و هدف اصلی از به کارگیری آن، تهیه فلپ می باشد. این روش از نظر ایمنی، اثر بخشی و هزینه - اثربخشی با روش جاری که در آن فلپ قرنیه با استفاده از روش مکانیکی (تیغه یا رنده) تهیه می شود مورد مقایسه قرار می گیرد. با وجود محدودیت شواهد کارآزمایی بالینی موجود، تفاوت معنی داری در اثربخشی دو روش مورد بررسی وجود ندارد. بنابراین ترجیح بیمار نیز در این موضوع اهمیت دارد. بدین ترتیب که اگر بیمار با توان اقتصادی مناسب طالب این تکنولوژی لوکس باشد، بایستی امکان آن حداقل در برخی از مراکز با تعداد مراجعین بالا موجود باشد. بطور مثال اگر در مرکزی سالانه ۱۰۰۰ مورد لیزیک انجام شود، هزینه این تکنولوژی جدید فقط ۲۳۰۰۰۰ ریال بیشتر از روش معمول خواهد بود. به عبارت دیگر مراکزی که بطور چند منظوره از این سیستم میتوانند استفاده کنند (پیوند قرنیه، کاتاراکت و...) توجیه اقتصادی مناسب تری خواهند داشت.