



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
دانشکده بهداشت

عنوان پایان نامه تحصیلی

ارزیابی فناوری سلامت:

لاپاروسکوپی اسلیو گاستروکتومی و مقایسه آن با دو روش لاپاروسکوپی

رو-ان-وای گاستریک بای پاس و لاپاروسکوپی گاستریک باندینگ در افراد با چاقی مفرط

اساتید راهنما

آقای دکتر علیرضا اولیایی منش، آقای محمد رنجبر

اساتید مشاور

آقای دکتر رضا گودرزی، آقای دکتر سید مصطفی شیرزادی

نگارش

فاطمه عربی باشریک

پایان نامه برای دریافت درجه کارشناسی ارشد

در

رشته ارزیابی فناوری سلامت

شهریور ۹۴

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شکر و سپاس خدا را که بزرگترین امید در لحظه لحظه زندگیست.

یا رب دل ما را تو به رحمت جان ده

درد همه را به صابری درمان ده

این بنده چه داند که چه می باید جست

داننده تویی هر آنچه دانی آن ده

تقدیم به

پدر و مادر عزیز و مهربانم که در سختی‌ها و دشواری‌های زندگی همواره باوری دلسوز و پشتیبانی محکم و مطمئن برایم بوده‌اند و دعای خیرشان بدرقه ی راهم بود.

به خواهرم مهین و برادرانم علی و محمد به پاس عاطفه سرشار و گرمای امید بخششان.

به دوستان عزیزم که صمیمانه همراهم بودند و همواره از هیچ کمکی دریغ نداشتند.

تقدیر و تشکر از استادان فرزانه و فرهیخته ام جناب آقای دکتر علیرضا اولیایی منش، آقای محمد رنجبر، آقای دکتر رضا گودرزی، آقای دکتر سید مصطفی شیر یزدی که در راه کسب علم و معرفت مرا یاری نمودند.

تشکر ویژه از استاد عالیقدر جناب آقای دکتر محمد حسن احرامپوش، ریاست دانشکده بهداشت که صمیمانه و صبورانه مرا در به ثمر رساندن این پایان نامه مساعدت نمودند.

سپاس از کلیه همکاران مهربانم در دانشکده بهداشت یزد که حضورشان در فضای زندگی، مصداق بی ریای صداقت بود.

از داوران محترم که زحمت داوری این پایان نامه را متقبل شدند کمال تقدیر و تشکر را دارم.

فهرست مطالب

فصل اول – کلیات

۲	الف) مقدمه
۳	ب) بیان مسئله
۳	۱-۱ اتیولوژی چاقی
۳	۱-۲ طبقه بندی (اندازه گیری چاقی)
۳	۱-۳ اپیدمیولوژی
۴	۱-۴ تاثیر چاقی بر سلامتی
۴	۱-۴-۱ افزایش مرگ
۵	۱-۴-۲ دیابت نوع دو
۵	۱-۴-۳ بیماری قلبی عروقی و عوامل خطر CVD
۶	۱-۴-۴ سرطان
۶	ج) درمانهای رایج برای چاقی
۶	۱-۵-۱ رژیم
۷	۱-۵-۲ ورزش
۷	۱-۵-۳ اصلاح سبک زندگی (اصلاح رفتار)
۷	۱-۵-۴ داروها
۸	۱-۵-۵ جراحی کاهش وزن
۸	۱-۵-۵-۱ انواع جراحی باریاتریک (جراحی کاهش وزن)
۱۰	۱-۵-۵-۲ روشهای جراحی

۱۴	۱-۶ پیامدهای مهم جراحی باریاتریک در اختلالات و بیماریها
۱۴	۱-۶-۱ اختلالات قلبی عروقی
۱۴	۱-۶-۲ فشار خون
۱۴	۱-۶-۳ دیابت
۱۴	۱-۶-۴ بیماری اسکلتی-عضلانی
۱۴	۱-۶-۵ اختلالات روانی
۱۵	۱-۶-۶ دیس لیپیدی
۱۵	۱-۶-۷ مرگ و عوارض
۱۵	۱-۶-۸ هزینه
۱۵	۱-۷ وضعیت جاری از جراحی کاهش وزن و کاربرد آن
۱۶	(د) اهداف و سوالات
۱۶	۱-۸-۱ هدف اصلی
۱۶	۱-۸-۲ اهداف ویژه
۱۶	۱-۸-۳ هدف کاربردی
۱۷	۱-۸-۴ سوالات
۱۷	(ر) مروری بر متون
۱۷	۱-۹-۱ مروری بر مطالعات انجام شده در زمینه ایمنی و اثربخشی
۱۸	۱-۹-۲ مروری بر مطالعات انجام شده در زمینه هزینه اثربخشی
	فصل دوم - روش انجام کار
۲۱	۲-۱ مقدمه
۲۱	۲-۲ استراتژی جستجو

۲۲	۲-۳ بانکهای اطلاعاتی جستجو شده
۲۳	۲-۴ راهبرد جستجو در پایگاههای داده ای
۲۳	جدول ۲-۲ راهبرد جستجو در Pubmed
۲۴	جدول ۲-۳ راهبرد جستجو در CRD
۲۵	جدول ۲-۴ راهبرد جستجو در Cochrane
۲۶	جدول ۲-۵ راهبرد جستجو در Ovid Medline
۲۸	جدول ۲-۶ راهبرد جستجو در Google scholar
۲۹	معیارهای ورود و خروج مطالعه
۲۹	۲-۴-۱ معیارهای ورود
۳۰	۲-۴-۲ معیارهای خروج
۳۰	۲-۵ انتخاب مطالعات و جمع آوری اطلاعات
۳۱	۲-۶ ارزیابی کیفیت مطالعات
۳۱	۲-۷ روش بررسی هزینه اثربخشی اسلیو گاسترکتومی در مقایسه با دو روش دیگر
	فصل سوم - نتایج جستجو
۳۴	۳-۱ نتایج جستجو
۳۵	نمودار ۳-۱ فرآیند شناسایی شواهد
۳۶	شکل ۳-۱ خطر سوگیری با استفاده از معیارهای کاکرین
۳۷	شکل ۳-۲ خلاصه مشخصات خطر سوگیری
۳۸	۳-۲ خلاصه ای از ویژگیهای مطالعات وارد شده
۳۹	جدول ۳-۷ مقالات وارد شده در مطالعه

۴۰	جدول ۳-۸ مطالعات خارج شده
۴۱	نتایج بررسی ایمنی و اثربخشی
۴۱	۳-۳-۱ یافته های ایمنی مطالعات
۴۱	جدول ۳-۹ عوارض اصلی
۴۱	۳-۳-۲ خلاصه ای از یافته های ایمنی مطالعات
۴۳	سنتز داده ها
۴۳	۳-۳-۳ پیامد مرگ و میر
۴۴	۳-۳-۴ پیامد عوارض
۴۵	جدول ۳-۱۰ عوارض اصلی زودرس
۴۵	جدول ۳-۱۱ عوارض اصلی دیررس
۴۶	۳-۳-۵ یافته های اثربخشی در مطالعات
۴۷	آنالیز و سنتز داده ها
۴۷	۳-۳-۶ نتایج متا آنالیز در مورد اثربخشی جراحی
۴۹	جدول ۳-۱۲ خلاصه اطلاعات مورد نیاز برای انجام متاآنالیز
۵۰	جدول ۳-۱۳ خلاصه اطلاعات مورد نیاز محاسبه شده برای انجام متاآنالیز
۵۱	۳-۳-۶-۱ آنالیز پیامد BMI
۵۱	نمودار ۳-۲ متاآنالیز BMI در ۴ مطالعه (فارست پلات BMI)
۵۲	نمودار ۳-۳ متاآنالیز BMI در ۳ مطالعه (فارست پلات BMI)
۵۲	۳-۳-۷ خلاصه ای از نتایج مطالعات کارآزمایی های تصادفی شده وارد نشده در متاآنالیز
۵۴	۳-۳-۸ خلاصه ای از نتایج مطالعات مرور نظام مند

- ۵۵ نمودار ۳-۴ متاآنالیز EWL٪ (فارست پلات EWL٪) در مطالعه پینگ لی
- ۵۶ نمودار ۳-۵ متاآنالیز EWL٪ (فارست پلات EWL٪) در مطالعه سن وانگ
- ۵۶ ۳-۴ نتایج هزینه اثربخشی
- ۵۷ نتایج بدست آمده از محاسبه هزینه ها
- ۵۷ ۳-۵-۱ هزینه دارو و تجهیزات مصرفی
- ۵۷ جدول ۳-۱۴ داروهای مصرفی در جراحی گاستریک بای پاس و اسلیو گاسترکتومی
- ۵۸ جدول ۳-۱۵ داروهای مصرفی در جراحی گاستریک باندینگ
- ۵۹ جدول ۳-۱۶ تجهیزات مصرفی در جراحی گاستریک بای پاس
- ۶۱ جدول ۳-۱۷ تجهیزات مصرفی در جراحی گاستریک باندینگ
- ۶۲ جدول ۳-۱۸ هزینه تجهیزات و داروهای مصرفی
- ۶۲ ۳-۵-۲ هزینه استهلاک تجهیزات سر مایه ای
- ۶۲ جدول ۳-۱۹ تجهیزات اتاق عمل
- ۶۳ جدول ۳-۲۰ هزینه استهلاک تجهیزات سرمایه ای بر مبنای زمان جراحی
- ۶۳ ۳-۵-۳ هزینه استهلاک ساختمان
- ۶۳ جدول ۳-۲۱ هزینه استهلاک بنای اتاق عمل بر مبنای زمان جراحی
- ۶۳ ۳-۵-۴ دستمزد تیم جراحی
- ۶۴ جدول ۳-۲۲ دستمزد جراحی بر مبنای مدت زمان جراحی (تکنسین اتاق عمل،
تکنسین بیهوشی، پرستار)
- ۶۴ جدول ۳-۲۳ دستمزد جراحی بر مبنای تعرفه دولتی و خصوصی (جراح، کمک جراح،
بیهوشی)
- ۶۴ ۳-۵-۵ هزینه مشاوره و ویزیت پزشک
- ۶۵ جدول ۳-۲۴ هزینه ویزیت انجام شده توسط پزشک در بخش دولتی و خصوصی

۶۵	جدول ۳-۲۵ هزینه های مستقیم پزشکی در بخش دولتی و خصوصی
۶۶	جدول ۳-۲۶ ماتریس تصمیم گیری در تحلیل هزینه اثربخشی
۶۷	جدول ۳-۲۷ هزینه اثربخشی در بخش دولتی
۶۷	جدول ۳-۲۸ هزینه اثربخشی در بخش خصوصی
۶۷	۳-۶ خلاصه مطالعه ارزشیابی اقتصادی هیون جین سانگ
۶۸	جدول ۳-۲۹ هزینه های مستقیم پزشکی به تفکیک روش جراحی در مطالعه هیون جین سانگ
۶۹	جدول ۳-۳۰ هزینه های مستقیم پزشکی در مطالعه هیون جین سانگ
۶۹	۳-۷ تحلیل جنبه های اخلاقی، سازمانی، اجتماعی و قانونی
فصل چهارم - بحث و نتیجه گیری	
۷۱	۴-۱ بحث
۷۲	ایمنی
۷۲	۴-۲-۱ پیامد مرگ و میر
۷۳	۴-۲-۲ پیامد عوارض
۷۴	اثربخشی
۷۴	۴-۳-۱ پیامد کاهش وزن
۷۷	۴-۴ هزینه اثربخشی
۷۹	نتیجه گیری
۷۹	۴-۵-۱ ایمنی
۷۹	۴-۵-۲ اثربخشی
۸۰	۴-۵-۳ هزینه اثربخشی
۸۱	۴-۶ پیشنهادات

۸۲	خلاصه انگلیسی
۸۳	فهرست منابع و ماخذ
	پیوستها
۹۰	معیار ارزیابی کارین برای مطالعات RCT
۹۱	ارزیابی مطالعات (به تفکیک) بر اساس معیارهای کارین
۹۹	ارزیابی مطالعات مرورنظام مند براساس ابزار CASP
۱۰۴	پیوست ۲- شناسایی تورشها

List of abbreviations

- (BMI) Body mass index (kg/m²)
- (CEA) Cost-effectiveness analysis
- (CER) Cost-effectiveness Ratio
- (CRD) Centre for Reviews and Dissemination
- (CUA) Cost-utility analysis
- (CVD) Cardiovascular disease
- (EQ-5D) European Quality Of Life-5 Dimensions
- (EWL) Excess weight loss
- (EBMIL) Excess body mass index loss
- (FDA) Food and drug administration
- (HSE) Health Survey for England
- (ICER) (s) Incremental cost-effectiveness Ratio(s)
- (IHD) Ischemic heart disease
- (LAGB) Laparoscopic adjustable gastric Banding
- (LRYG) Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass
- (LSG) Laparoscopic sleeve gastrectomy
- (NAO) National Audit Office
- (NICE) National Institute for Health and Clinical Excellence
- (QALY) (s) Quality adjusted life-year(s)
- (QoL) Quality of life
- RCT(s) Randomised controlled trial(s)
- VLCD(s) Very-low-calorie diet(s)
- (VAS) Visual analogue scale
- (WHO) World Health Organization

چکیده

زمینه و هدف: لاپاروسکوپی رو-ان-وای گاستریک بای پاس و گاستریک باندینگ، عمومی ترین روشهای جراحی باریاتریک مورد استفاده می باشند. در این مطالعه، روش جدیدتر لاپاروسکوپی اسلیو گاسترکتومی از جنبه ایمنی، اثربخشی، هزینه اثربخشی در مقایسه با دو روش دیگر مورد ارزیابی قرار می گیرد.

روش تحقیق: مرور نظام مندی با جستجو در مهمترین و مناسب ترین پایگاه های داده ای Cochrane library , Trip database , CRD , Pubmed , Ovid Medline و سایتهای ایرانی، بدون محدودیت زمانی انجام گرفت. مقالات بدست آمده با استفاده از چک لیست مرتبط، مورد ارزیابی کیفیت قرار گرفتند. برای انجام متآنالیز از نرم افزار RevMan استفاده گردید. برای انجام تحلیل اقتصادی، با مراجعه به بیمارستان رسول اکرم و بهمن تهران داده های هزینه جمع آوری گردید. و سپس براساس اثربخشی بدست آمده از انجام متآنالیز و هزینه های محاسبه شده، در مقایسه دو روش LRYGB و LSG از ماتریس تصمیم گیری استفاده گردید و برای مقایسه LSG و LAGB ، ICER ، محاسبه و بر اساس آن تصمیم گیری شد.

یافته ها: در مجموع از ۳۸۴ مقاله بدست آمده در جستجو، تعداد ۱۱ مقاله وارد مطالعه شدند. ۸ مطالعه کارآزمایی بالینی، دو مطالعه مرور نظام مند و یک مطالعه اقتصادی بود. از ۸ مطالعه کارآزمایی بالینی، ۴ مطالعه با داده های همگن وارد متآنالیز شدند. نتایج متآنالیز از پیامد BMI ، بین دو روش اسلیو گاسترکتومی و رو-ان-وای گاستریک بای پاس اثربخشی یکسانی را نشان داد. $CI [-1.31, .43]$ ، $P = .32$. در بررسی مرور نظام مند، اسلیو گاسترکتومی اثر بهتری در کاهش وزن نسبت به گاستریک باندینگ داشت. $CI [-7.58, -2.36]$ ، $P = .0002$. یافته های ما از هزینه به ترتیب در LRYGB نسبت به LSG و LAGB بالاتر بود. (۹۸۱۲۱۶۵۹، ۶۴۰۵۵۴۶۸، ۱۵۵۳۲۶۸۴ ریال با تعرفه دولتی و ۱۳۸۴۷۸۴۵۹ ، ۱۰۴۲۱۲۲۶۸ ، ۴۲۹۰۵۴۸۴ ریال با تعرفه خصوصی).

نتیجه گیری: هر سه روش در مقایسه با یکدیگر از لحاظ ایمنی به نظر تفاوت قابل ملاحظه ای نداشتند. تفاوت آماری معنی داری در میزان عوارض و جراحی مجدد در مطالعات مشاهده نشد. از جنبه هزینه اثربخشی، هر سه روش هزینه اثربخش بودند اما اسلیو گاسترکتومی نسبت به رو-ان-وای گاستریک بای پاس، با اثربخشی یکسان و هزینه کمتر، برتر بود و نسبت به گاستریک باندینگ با ICER ۳۴۶۵۹۱۳ ریال با تعرفه دولتی و ۴۳۷۹۰۵۶ ریال با تعرفه خصوصی به ازای هر یک درصد کاهش اضافه وزن، هزینه اثربخش و گزینه انتخابی می باشد.

کلید واژه ها: گاستریک بای پاس، گاستریک باندینگ، گاسترکتومی، هزینه، هزینه اثربخشی، چاقی مفرط