

## کاربرد فناوری لیزر هلمیوم و تولمیوم در جراحی بزرگی خوش خیم پروستات در مقایسه با روش TURP: یک مطالعه ارزیابی فناوری سلامت

علیرضا محبوب اهری<sup>۱</sup>، سکینه حاج ابراهیمی<sup>۲\*</sup>، فاطمه صادقی غیاثی<sup>۳</sup>، محمود یوسفی<sup>۴</sup>، مریم رادین منش<sup>۵</sup>

۱. استادیار، اقتصاد سلامت، قطب علمی آموزشی مدیریت سلامت ایران، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۲. استاد، گروه اروولوژی، رئیس قطب علمی آموزشی پزشکی مبتنی بر شواهد ایران، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۳. کارشناس ارشد، قطب علمی آموزشی پزشکی مبتنی بر شواهد ایران، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۴. استادیار، اقتصاد سلامت، قطب علمی آموزشی مدیریت سلامت ایران، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.
۵. دانشجوی دکتری اقتصاد سلامت، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، کارشناس بودجه مدیریت برنامه ریزی منابع مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

### چکیده

**زمینه و هدف:** مطالعه از نوع ارزیابی فناوری سلامت (HTA) می باشد که فناوری لیزر هلمیوم را از نظر ایمنی، اثربخشی و اقتصادی در جراحی بزرگی خوش خیم پروستات با روش جاری (TURP) مقایسه می کند.

**روش بررسی:** یک جستجوی نظام مند در پایگاه های اطلاعاتی مورد نظر بر اساس کلید واژه های مرتبط تا بهمن ماه سال ۱۳۸۷ انجام گرفت. جستجو به مطالعات مرور نظام مند، متا آنالیز، ارزیابی های فناوری سلامت، کارآزمایی های بالینی تصادفی شده و کارآزمایی های بالینی شاهددار محدود شدند. بر اساس سوال بالینی طرح شده، کلیدواژه های Laser, Transurethral Resection of the Prostate, Holmium YAG laser, Tolmium Laser, MeSH و Prostate)) برای جستجو تعیین و واژه های مترادف، مرتبط و نیز واژه های کنترل شده از پایگاه اطلاعاتی MeSH مشخص و مورد جستجو قرار گرفتند. محاسبه اثربخشی بالینی بر پایه داده های ثانویه بوده و از هزینه یابی استاندارد جهت تحلیل هزینه ها استفاده شده است. به منظور مقایسه روش های جدید با روش جاری از نسبت هزینه اثربخشی افزایشی استفاده گردید. از تحلیل حساسیت یک طرفه و تحلیل آستانه به منظور آزمون تأثیر متغیرهای مختلف بر نتایج تحقیق استفاده گردید. کلیه محاسبات در فضای نرم افزار Excel انجام گرفت.

**یافته ها:** نتایج به دست آمده از مرور نظام مند شواهد نشان داد، عملاً تفاوت معنی داری در فاکتورهای ایمنی و اثربخشی بالینی روش TURP با روش های لیزری مشاهده نگردید. عوارض جانبی و طول مدت بستری در روش های لیزری کمتر گزارش شده است. هزینه تمام شده لیزر تولمیوم، هولمیوم و روش جاری از دیدگاه ارائه کننده به ترتیب برابر ۳۴۰۳۵۴۱، ۳۰۱۹۲۶۱ و ۲۴۵۵۷۹۴ ریال و از دیدگاه اجتماعی برابر ۳۴۰۳۵۴، ۴۷۱۹۲۶۱ و ۴۳۲۵۷۹۴ برآورد گردید.

**نتیجه گیری:** یافته های مطالعه در حوزه اثربخشی و اقتصادی نشان می دهد، در اغلب سناریوها، روش TURP با توجه به هزینه پایین تر، هزینه اثربخش می باشد. لیکن در صورت دو کاربره بودن دستگاه، لیزر تولمیوم حتی با تعداد سالانه ۲۰۰ عمل جراحی بر روش جاری ارجحیت دارد. در صورتی که دیدگاه مطالعه را به دیدگاه اجتماعی تغییر دهیم، روش های لیزری به دلیل کاهش روزهای بستری و غیبت از کار هزینه های کمتری به اجتماع وارد می کنند. ولی فقط روش



تولمیوم ارجح به نظر می‌رسد. می‌توان نتیجه گرفت روش تولمیوم لیزر می‌تواند به عنوان یک روش هزینه اثر بخش در مراکز تخصصی جراحی پروستات مورد استفاده قرار گیرد.

کلمات کلیدی: ارزیابی فن آوری سلامت، هزینه - اثربخشی، TURP، بزرگی خوش خیم پروستات

نویسنده مسئول: سکینه حاج ابراهیمی

آدرس: ایران، تبریز، قطب علمی آموزشی پزشکی مبتنی بر شواهد ایران، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

ایمیل: [hajebrahimis@gmail.com](mailto:hajebrahimis@gmail.com)



## مقدمه

در سال ۲۰۱۰ و ۲۰۱۱ ارزش بازار تجهیزات پزشکی بالغ بر ۷۰۲ میلیون دلار بوده است و بالغ بر ۹۷ درصد از سهم بازار به واردات تجهیزات پزشکی اختصاص داشته است (۱). در صورتی که واردات فرآورده های دارویی ایران را که به گزارش سلامت نیوز و به نقل از پایگاه اطلاع رسانی وزارت بهداشت، بالغ بر ۱ میلیارد دلار در سال ۱۳۹۲ و نزدیک به یک میلیارد دلار در سال ۱۳۹۳ بوده است به این رقم اضافه کنیم، در می یابیم بازار حاضر از حجم نقدینگی قابل توجهی برخوردار بوده و غفلت از برنامه ریزی های مدیریتی و البته اقتصادی، موجب آسیب پذیری نظام سلامت و نهایتاً کلیت نظام اقتصادی کشور خواهد گردید.

بر اساس نتایج مطالعه ای که در سال ۲۰۰۶ در ایران به عمل آمده است میزان شیوع بزرگی خوش خیم پروستات (BPE) در مردان بالای ۵۰ سال ۳۰ نفر در ازای هر ۱۰۰ هزار نفر ذکر شده است. این مطالعه سال های از دست رفته به خاطر مرگ را برای بزرگی خوش خیم پروستات ۳۰۱۷۴ و سال های از دست رفته به خاطر ناتوانی را ۵۵ و سال های تعدیل شده با ناتوانی بیماری را برابر ۴۵/۳ اعلام کرده است. در عین حال بار بیماری بزرگی خوش خیم پروستات مقام چهارم را پس از سنگ دستگاه ادراری، سیستیت حاد، پروستات مزمن به خود اختصاص داده است (۲). این در حالی است که بار بیماری در منطقه مدیترانه شرقی برای بزرگی خوش خیم پروستات ۴۰/۳ در ۱۰۰ هزار جمعیت ذکر شده است. مطالعه دیگری که در سال ۲۰۰۸ در ایران با در نظر گرفتن (IPSS (International prostate score)، DRE (Digital Rectal Exam)، سونوگرافی و اروفلومتری برای یک نمونه ۸۴۶۶ نفری جمعیت مردان ایران به عمل آمده شیوع بزرگی خوش خیم پروستات ۳۶ درصد را برای مردان بالای ۷۰ سال و یک شیوع ۲۶/۸ درصد را برای ۶۹-۶۰ سال به دست آورده است (۳). آنچه

مسلم است سیر تشدید شونده بزرگی خوش خیم پروستات است که معمولاً ۳۰ درصد بیماران در طی سه سال اول بیماری نیاز به TURP پیدا می کنند (۴-۶). TURP روش استاندارد برای درمان BPE می باشد و اکثر شواهد طولانی مدت مستندات استاندارد طلایی بودن این روش را نشان می دهد (۷). در صورتی که درمان دارویی برای کاهش یا بهبود علائم مفید نباشد، روش استاندارد برای درمان این بیماران، TURP است. این روش نیازمند بیهوشی عمومی و بستری در بیمارستان می باشد و همچنین ممکن است منجر به اتفاقات عوارض جانبی شود.

در روش TURP از طریق مجرای ادراری با روش آندوسکوپیک پروستات تراشیده می شود و پس از هموستاز، ۲۴ تا ۴۸ ساعت بعد کاتتر از مجرا خارج و بیمار مرخص می شود. در مقابل این روش، روش های مدرن تر لیزری با هدف فراهم کردن شرایط مشابه TURP با حداقل خونریزی و بازجذب مایع شستشو وجود دارند. بدین صورت که با استفاده از سیستم اسکوپ و رزکتوسکوپ تغییر یافته، بافت پروستات برش داده شده و پروستات به طور کامل خارج می شود. این روش با بیهوشی عمومی یا موضعی و احتمالاً کمی طولانی تر از TURP قابل انجام است. ولی مراقبت های بعد از عمل مشابه TURP است (۸).

در سال های اخیر، روش های لیزری با شعار عوارض جانبی کمتر و یا تحت عنوان روش های درمانی سرپایی به میدان آمده اند. تبلیغات شرکت های سازنده، ترجیحات مصرف کنندگان و فشار گروه های ذینفعان مبنی بر واردات دستگاه ها همواره نیازمند ارائه پاسخ مناسب به این سوال است که آیا مزایای مترتب بر روش های نوین (طبق اظهارات شرکت های تولید کننده تجهیزات مذکور) هزینه های اضافی تحمیل شده در اثر ورود آن ها به بازار سلامت را توجیه می کند؟ هدف مطالعه حاضر ارزیابی فن آوری لیزر در

جراحی بزرگی خوش خیم پروستات از نظر ایمنی، اثربخشی و اقتصادی می باشد.

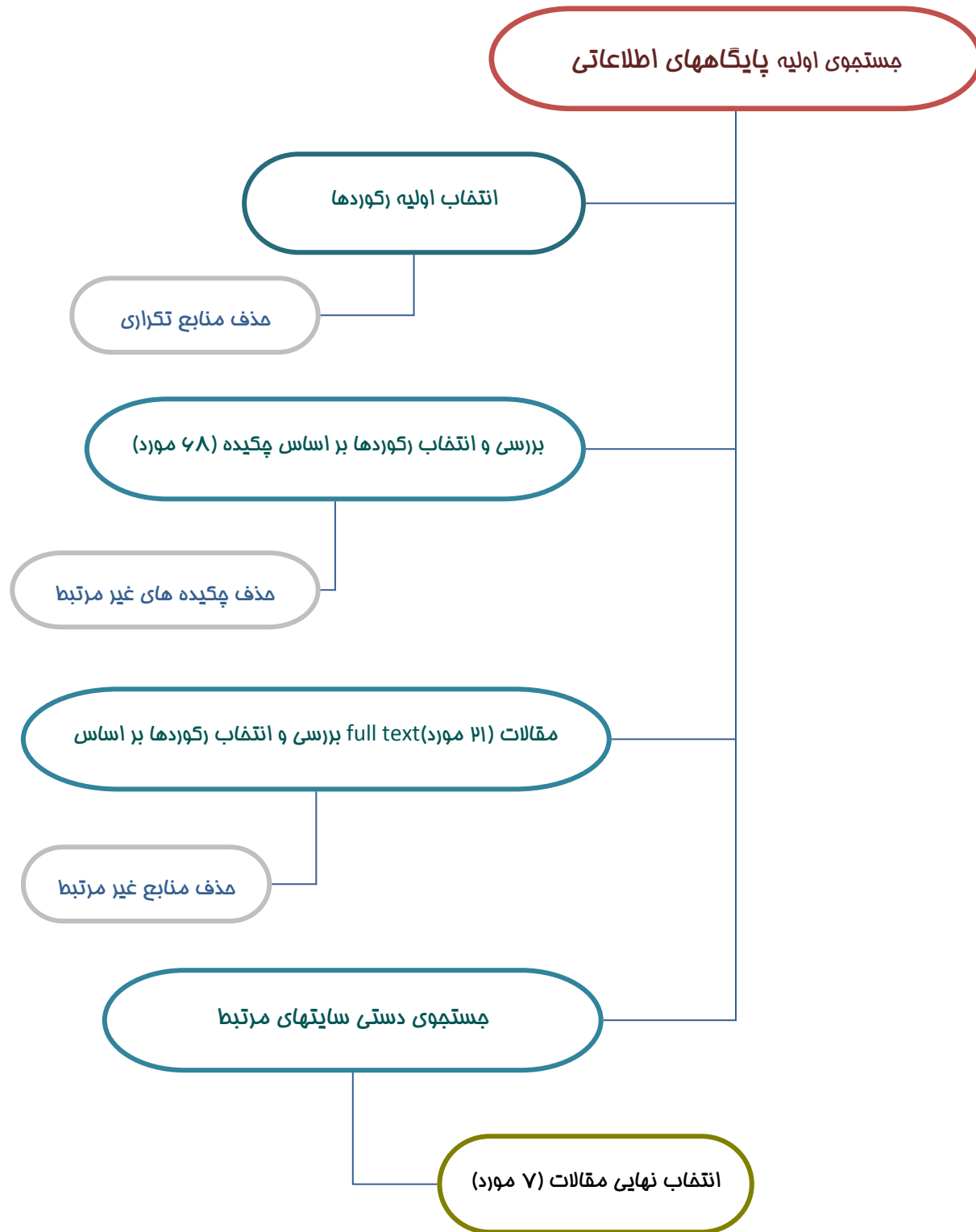
### روش بررسی

مطالعه حاضر از نوع ارزیابی فناوری سلامت (HTA) است که در آن فناوری لیزر مورد استفاده در جراحی پروستات از جنبه های مختلف مورد ارزیابی قرار گرفته است. مطالعه از دیدگاه وزارت بهداشت به عنوان یک ارائه کننده عمومی و در یک سناریوی متفاوت از دیدگاه اجتماعی انجام شد. مداخله جدید شامل روش های لیزری تولمیوم و هولمیوم می باشند که به عنوان جایگزین یا آلترناتیو روش TURP (روش مرسوم جراحی) معرفی شده اند. داده های مربوط به پیامدهای بالینی از طریق مرور نظام مند به دست آمدند. در سنجش پیامدها، دو نوع پیامد اولیه (درجه علائم تحتانی) و ثانویه (بهبود کیفیت زندگی) مورد استفاده قرار گرفتند. درجه علائم تحتانی بر اساس نمره بین المللی پروستات (IPSS) از طریق پرسشنامه تعیین می شود که در آن نظر بیماران در مورد علائم بیماری قبل و بعد از عمل پرسیده شده و علائم بیمار نمره ای بین ۰-۳۵ دریافت می کند و علاوه بر علائم بیماری، سؤالاتی در مورد احساس فرد (راحتی، آزار دهندگی علائم و...) نیز در پرسشنامه وجود دارد (۹). مقیاس حاضر مهمترین مقیاس پذیرفته شده بین المللی می باشد. عوارض جانبی بعد از عمل شامل خونریزی عمده، احتباس ادراری، عفونت دستگاه ادراری، تنگی مجرای ادرار و ... نیز در هر یک از آلترناتیوها در بخش هزینه ها آورده شده است.

### ۱. استراتژی جستجو

بر اساس سؤال بالینی طرح شده، کلیدواژه های Laser (HOLEP) Holmium YAG laser، Laser Transurethral Resection of the Prostate (TURP) و Prostate برای جستجو تعیین و واژه های مترادف، مرتبط و نیز واژه های کنترل شده از پایگاه اطلاعاتی Mesh مشخص و مورد جستجو قرار گرفتند. جستجوی نظام مند منابع در پایگاه های اطلاعاتی Medline از طریق Pubmed، Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) NHS Economic Evaluation Database NIHR HTA، NHS Centre for Reviews and Dissemination TRIP database، Health star database، (CRD) و Google scholar و ... انجام گرفت. برای بازیابی مطالعات مربوط به دیدگاه بیمار، جستجو در Medline و سایت های فارسی زبان انجام گرفت. به منظور یافتن پایان نامه های موجود در این زمینه پایگاه اطلاعاتی ProQuest جستجو شد. برای مطالعات مربوط به بررسی شیوع و بار بیماری وب سایت EMRO-WHO و سایت های وابسته به وزارت بهداشت و درمان جستجو تا بهمن ماه سال ۱۳۹۰ (فوریه ۲۰۱۲) انجام و خاتمه یافت. کلیه اطلاعات به دست آمده توسط دو نفر مرورگر مستقل موضوعی و براساس ابزار بین المللی CASP از نظر روایی، پایایی کیفیت مطالعات نقادی و انتخاب شدند (نمودار ۱).

نمودار ۱: فلوجارت جستجو و گزینش مطالعات نهایی موردنظر



## ۲. معیارهای ورود و خروج

در این مطالعه، مرورهای نظام مند، متا آنالیزها، ارزیابی های فناوری سلامت، کارآزمایی های بالینی تصادفی شده (RCTs) و کارآزمایی های بالینی شاهددار (CCTs) برای ورود به مطالعه انتخاب شدند. از بین این نوع مطالعات، مقالاتی که جامعه آماری آنها مردان بالای ۴۰ سال دارای علائم دستگاه تحتانی ادراری و بزرگی بالینی غده پروستات که تحت عمل جراحی پروستات قرار گرفته اند بودند. مطالعاتی وارد شدند که یک بازوی مداخله لیز هلمیوم و بازوی دیگر TURP باشد. مطالعاتی که بازوی استاندارد TURP را نداشتند وارد مطالعه نشدند. هیچ گونه محدودیت زمانی و زبانی اعمال نگردید.

## ۳. ارزیابی اقتصادی

از روش هزینه یابی استاندارد با رویکرد پایین به بالا جهت تحلیل هزینه و محاسبه هزینه تمام شده هر یک از آلترناتیوها استفاده گردید. به نحوی که براساس ادبیات پژوهش، دستورالعمل های بالینی و جلسات بحث متمرکز ابتدا هر یک از آلترناتیوها آنالیز فرایند و فعالیت شده سپس با استفاده از آنالیز و ارزش گذاری منابع، هزینه تمام شده هر یک از مداخلات شناسایی شدند. هزینه های بالاسری (هزینه های پشتیبانی و مدیریتی) به دلیل عدم وجود تفاوت در آلترناتیوها در تحلیل وارد نشده اند. از روش خط مستقیم برای محاسبه هزینه استهلاك تجهیزات استفاده گردید. به منظور وارد کردن اثرات متغیرهایی که با عدم اطمینان

همراه بودند (خونریزی با احتمال متفاوت، تعداد خدمات ارائه شده در یک سال) تحلیل حساسیت یک طرفه و تحلیل آستانه صورت گرفت. در زمینه هزینه و پیامد هیچ گونه تنزلی صورت نگرفت. کلیه محاسبات با استفاده از نرم افزار Excel 2003 صورت گرفتند. از شاخص نسبت هزینه اثربخشی افزایشی (ICER) به منظور مقایسه نتایج استفاده گردید (۱۰-۱۲). داده های مربوط به اثربخشی و ایمنی از مرور نظام مند ادبیات پژوهش به دست آمد. به منظور سنجش ایمنی فناوری از وب سایت سازمان غذا و دارو و برای سنجش اثربخشی از IPSS استفاده گردید.

## یافته ها

بررسی ادبیات پژوهش نشان می دهد هیچ مطالعه اقتصادی در زمینه ارزیابی روش های لیزری جراحی پروستات در داخل کشور انجام نشده است. در نتیجه جستجوی اولیه تعداد ۸۸ مقاله شناسایی شدند که ۶۷ مورد با بررسی عنوان مقاله و چکیده به علت نامرتب بودن و یا عدم همخوانی با معیارهای ورود به مطالعه کنار گذاشته شده و تعداد ۲۱ مقاله که با معیارهای ورود مطابقت داشتند باقی ماندند. مطالعات انتخاب شده با استفاده از ابزار CASP نقادی شدند. بر اساس ارزیابی نقادانه به عمل آمده، نهایتاً ۷ مقاله شامل شش مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک مرور نظام مند انتخاب شدند (۲۰-۱۳). از این تعداد ۲ مطالعه کارآزمایی بالینی مربوط به تولمیوم لیزر بود که در مقاله حاضر از مطالعه خارج گردید (جدول ۱).

جدول ۱: ویژگی های مطالعات کارآزمایی بالینی وارد شده به مطالعه

مطالعه	مقایسه	سال نشر	تعداد شرکت کننده	سن	درجه علایم	QMax MI/S	باقیمانده ادراری (ml)	اندازه پروستات (ml)
Gupta et al (13)	HOLEP	۲۰۰۶	۵۰	۶۶	۲۳/۴	۵/۱	۱۱۲	۵۸
	TURP		۵۰	۶۶	۲۳/۴	۴/۵	۸۴	۶۰
Kuntz et al (14)	HOL	۲۰۰۴	۱۰۰	۶۸	۲۲/۱	۴/۹	۲۳۸	۵۳
	TURP		۱۰۰	۶۹	۲۱/۴	۵/۹	۲۱۶	۵۰
Montarisi et al (15)	HOLEP	۲۰۰۴	۵۲	۶۵	۲۱/۶	۸/۲	۴	۷۰
	TURP		۴۸	۶۴	۲۱/۹	۲۱/۹	۴	۵۶
Westenberg et al (16)	HOLEP	۲۰۰۴	۶۱	۶۷	۲۱/۹	۷/۸	۴	۵۶
	TURP		۵۹	۶۷	۲۱/۹	۸/۹	۸۸	۴۴
Wilson et al (17)	HOLEP	۲۰۰۶	۳۰	۷۱	۲۶	۸/۴	۱۱۳	۷۸
	TURP		۳۰	۷۰	۲۳	۵/۳	۱۲۶	۷۰

( $0.92 \pm 0.82$  g/dl vs  $1.46 \pm 0.65$  g/dl  $P < 0.001$ ) نشان داده است (۲۰). نتایج این متآنالیز نشان می دهد از نظر آماری نمی توان گفت بین روش های لیزری و TURP تفاوت معنی داری در زمینه معیارهای اثربخشی وجود دارد. نتایج تحلیل هزینه هر یک از آلترناتیوها آورده شده است (جدول شماره دو و سه). با توجه به نگاه بالینی حاکم بر مطالعات ارزیابی فناوری سلامت، متأسفانه بخش تحلیل هزینه آن چنان مورد توجه قرار نمی گیرد. در این پژوهش سعی کردیم با جزئیات و شفافیت کامل ارقام هزینه های تحمیل شده (براساس دیدگاه مطالعه) را تحلیل کنیم.

نتایج مطالعات نشان می دهد کیفیت زندگی در مقطع ۱۲ ماه بعد از عمل در دو گروه از آلترناتیوها برابر می باشد ( $DR: 0.06; CI 95\%: -0.2_0.38$ ) تفاوت معنی داری در بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی بین دو آلترناتیو گزارش نشده است (۱۸ مقاله). نتایج یکی از RCT ها که دو مداخله تولمیوم لیزر ( $n=52$ ) و TURP ( $n=48$ ) را با هم مقایسه کرده است، حاکی از آن است که تولمیوم لیزر نتایج بهتری از نظر زمان کاتتر گذاری ( $h vs 8/33 \pm 4/87 h, P < 0.001$ ) و تعداد روزهای بستری ( $h, P < 0.001$ ) و کاهش هموگلوبین ( $115/1 \pm 25/5 h vs 161/1 \pm 33/8$ )

جدول ۲: هزینه تمام شده روش های جراحی به تفکیک عناصر هزینه از دیدگاه ارائه کننده به ازای ۲۰۰ بیمار (۱۳۸۸)

نام روش درمانی (هزینه به ریال)			اقدام هزینه (به ازای هر پروسیجر غیر از هزینه سرمایه)
ترانس اورترال رجکشن	هلمیوم جدید	تولمیوم	
۵۵۵۵۵	۲۴۶۶۶۶	۸۱۳۳۳۳	هزینه استهلاک به ازای هر پروسیجر (۲۰۰)
۰	۸۱۱۰۰۰	۳۷۷۶۶۶	مجموع هزینه لوازم جانبی دستگاه
۱۰۴۵۳۱۱	۱۰۴۵۳۱۱	۱۰۱۲۹۲۵	مجموع هزینه پرسنل درمانی
۶۸۴۰۰	۳۴۲۰۰	۳۴۲۰۰	مجموع هزینه داروها در بیمارستان
۱۴۰۰۰۰	۱۴۰۰۰۰	۱۴۰۰۰۰	مجموع هزینه فرایندهای تشخیصی
۱۸۷۵۰	۱۸۷۵۰	۱۸۷۵۰	مجموع هزینه داروهای نسخه ای
۱۰۰۰۰۰	۰	۰	هزینه تزریق خون به بیماران در اثر خونریزی بالا
۱۰۰۰۰۰۰	۵۰۰۰۰۰	۵۰۰۰۰۰	هزینه بستری در بیمارستان به ازای هر پروسیجر
۰	۱۰۰۰۰۰	۱۰۰۰۰۰	هزینه آموزش فناوری جدید به ازای هر بیمار
۲۴۲۸۰۱۶	۲۸۹۵۹۲۷	۲۹۹۶۸۷۴	هزینه تمام شده
۰	۴۶۷۹۱۱	۵۶۸۸۵۷	تفاوت هزینه تمام شده با TURP



جدول ۳: نتایج تحلیل حساسیت و انتخاب روش ارجح بر اساس روش CMA

روش هزینه اثربخش	TURP	هلمیوم	تولمیوم	
		مفروضات: مقایسه سرمایه گذاری- از دیدگاه اجتماعی- برای ۲۰۰ بیمار		
TURP	۱۰۸۰۴۹۲۲۰۰	۱۴۸۸۸۶۳۲۰۰	۳۰۳۳۶۸۶۰۰۰	total cost
	۰	۴۰۸۳۷۱۰۰۰	۱۹۵۳۱۹۳۸۰۰	cost1-cost2
	مقایسه هزینه تمام شده- از دیدگاه اجتماعی- برای ۲۰۰ بیمار			
TURP	۴۳۲۵۷۹۴	۴۷۱۹۲۶۱	۴۳۳۸۵۴۱	unit-cost
	۰	۳۹۳۴۶۶	۱۲۷۴۶	unit -cost1-unit-cost 2
	هزینه تمام شده- از دیدگاه ارائه کننده- برای ۲۰۰ بیمار			
TURP	۲۴۵۵۷۹۴	۳۰۱۹۲۶۱	۳۴۰۳۵۶۱	unit-cost
	۰	۵۶۳۴۶۶	۹۴۷۷۴۶	unit -cost1-unit-cost 2
	هزینه تمام شده- اجتماعی- برای ۲۰۰ بیمار با فرض هلمیوم و تولمیوم دوکاره			
تولمیوم	۴۳۲۵۹۹۴	۴۵۳۴۲۶۱	۳۷۲۸۵۴۱	unit-cost
	۰	۲۰۸۴۶۶	۵۹۷۲۵۳	unit -cost1-unit-cost 2
	مقایسه هزینه تمام شده- از دیدگاه اجتماعی- برای ۳۰۰ بیمار			
تولمیوم	۴۲۹۸۰۱۶	۴۵۹۵۹۲۷	۳۹۳۱۷۴	unit-cost
	۰	۲۹۷۹۱۱	۳۶۶۱۴۲	unit -cost1-unit-cost 2
	هزینه تمام شده- از دیدگاه ارائه کننده- برای ۳۰۰ بیمار			
TURP	۲۴۲۸۰۱۶	۲۸۹۵۹۲۷	۲۹۹۶۸۷۴	unit-cost
	۰	۴۶۷۹۱۱	۵۶۸۸۵۷	unit -cost1-unit-cost 2
	هزینه تمام شده- از دیدگاه اجتماعی- برای ۲۰۰ بیمار با فرض هلمیوم و تولمیوم دوکاره			
تولمیوم	۴۲۹۸۰۱۹	۴۴۷۲۵۹۴	۳۵۲۵۲۰۷	unit-cost
	۰	۱۷۴۵۷۷	۷۷۲۸۰۸-	unit -cost1-unit-cost 2

کرده اند. در اغلب مطالعات کیفیت زندگی ۱۲ ماهه برای بیماران درمان شده با دو مداخله یکسان می باشد (۱۷). با در نظر گرفتن یافته ها و نتیجه گیری مطالعات حاضر هیچ تفاوتی از نظر اثربخشی و کیفیت زندگی بین روش جدید و روش جاری نمی توان قائل شد.

با بررسی نتایج مرور نظام مند، مشاهده می کنیم که روش های لیزری از نظر عوارضی مانند عفونت دستگاه ادراری، سوزش ادرار، تکرر ادرار هیچ برتری نسبت به روش جاری ندارند فقط خونریزی در این روش ها تقریباً صفر بوده و طول مدت بستری کمتر از روش جاری می باشد. مطالعات بسیاری از جمله Wilson (۱۷)، Lourenco (۲۰)، Dubey (۱۸) و Xia (۱۹) به این مسئله اذعان داشته اند.

با توجه به عدم مشاهده شواهد قابل قبول در مورد تفاوت اثربخشی روش های لیزری و روش جاری، قاعده تصمیم گیری بر مبنای تحلیل حداقل سازی هزینه (CMA) خواهد بود. به طوری که آلترناتیو کم هزینه ارجح خواهد بود. در تحلیل پایه روش جاری ارجح بوده و واردات دستگاه جدید هزینه اثربخش نمی باشد. اما به لحاظ دیدگاه اجتماعی و اضافه نمودن هزینه های غیبی از کار بیماران به هزینه تمام شده، روش های لیزری که طول اقامت بیمارستانی کمتری دارند به مرز هزینه اثربخشی نزدیک می شوند و روش تولمیوم ارجح می شود. از آنجایی که در بخش سلامت تقاضای خدمات با عدم اطمینان همراه است، بنابراین بر روی تعداد خدمات ارائه شده تحلیل حساسیت انجام دادیم و در یک سناریو تعداد خدمات ارائه شده را از ۲۰۰ به ۳۰۰ بیمار افزایش دادیم که تغییر هزینه به دلیل کاهش هزینه های متوسط، به نفع روش های لیزری بوده و در آن سناریو نیز روش تولمیوم هزینه اثربخش می باشد. با توجه به این که دستگاه های جدید به صورت دوکاره هم قابل استفاده هستند، بر روی این متغیر هم

هزینه تمام شده و تفاوت بین دو آلترناتیو (دیدگاه ارائه کننده و تعداد سالانه ۲۰۰ عمل جراحی با فرض یک کاره بودن دستگاه):

(TURP=۲۴۵۵۷۹۴)، (تولمیوم: ۳۴۰۳۵۴۱) و (هولمیوم: ۳۰۱۹۲۶۱) ریال.

(TURP=۰)، (تولمیوم: ۹۴۷۷۴۶) و (هولمیوم:

۵۶۳۴۶۶) ریال.

هزینه تمام شده و تفاوت بین دو آلترناتیو (دیدگاه اجتماعی و تعداد سالانه ۲۰۰ عمل جراحی با فرض یک کاره بودن دستگاه): با تغییر دیدگاه مطالعه به اجتماعی که هزینه های غیبی از کار بیماران به هزینه تمام شده اضافه می گردد هزینه تمام شده به این شکل می باشد:

(TURP=۴۳۲۵۷۹۴)، (تولمیوم: ۳۴۰۳۵۴۱) و (هولمیوم: ۴۷۱۹۲۶۱) ریال.

(TURP=۰)، (تولمیوم: ۱۲۷۴۶) و (هولمیوم: ۳۹۳۴۶۶) ریال.

هزینه تمام شده و تفاوت بین دو آلترناتیو (دیدگاه اجتماعی و تعداد سالانه ۲۰۰ عمل جراحی با فرض دو کاره بودن دستگاه):

(TURP=۴۳۲۵۷۹۴)، (تولمیوم: ۳۷۲۸۵۴۱) و (هولمیوم: ۴۵۳۴۲۶۱) ریال.

(TURP=۰)، (تولمیوم: ۳۷۲۸۵۴۱) و (هولمیوم: ۲۰۸۴۶۶) ریال.

### بحث و نتیجه گیری

نتایج متاآنالیز نشان می دهد، در زمینه بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی از نظر آماری هیچ تفاوتی بین مداخلات لیزری و روش جاری (TURP) وجود ندارد، به عبارتی نمی توان گفت روش های جدید از نظر اثربخشی بالینی بهتر از روش جاری هستند. مطالعه Gupta (۱۳)، Kuntz (۱۴) و Montorsi (۱۵) همین نتیجه گیری را

تحلیل حساسیت صورت گرفت. نتایج تحلیل حساسیت و روش ارجح در هر یک از سناریوها ضمیمه شده است. استفاده از روش TURP همچنان هزینه اثربخش می باشد و غیر از خونریزی با احتمال نه چندان بالا عوارض این روش مشابه روش های لیزری می باشد. روش های لیزری در مراکز درمانی با بار مراجعه پایین اصلأ توصیه نمی شود. از بین روش های لیزری فقط روش تولمیوم لیزر است که با لحاظ دیدگاه اجتماعی و تعداد بار مراجعه بیش از ۲۵۰ بیمار در سال می تواند هزینه اثربخش باشد. با توجه به این که بیماران اغلب در گروه های سنی بالا قرار دارند، وارد کردن هزینه های غیبت از کار شاید به مانند گروه های جوان تر در عمل تأثیر چندانی نداشته باشد. روش هولمیوم لیزر در هیچ یک از سناریوها هزینه اثربخش نمی باشد حتی در مراکز با بار مراجعه بالا و فرض دوکاره بودن دستگاه. با توجه به این که گروهی از مطالعات صورت گرفته از نظر نقادی نمره متوسط گرفته اند، بررسی اثربخشی دستگاه های لیزری نیازمند مطالعات بیشتری بوده و به علاوه با توجه به عدم وجود نمونه کشوری، مطالعات اقتصادی بر اساس نمونه های بومی در این زمینه می بایست صورت گیرد. از آن جایی که منابع اختصاص یافته به طرح های HTA پاسخگوی مطالعات تخصصی و دقیق هزینه یابی نیست، توصیه می شود حتماً سرمایه گذاران به اهمیت تحلیل های هزینه اشراق داشته و این موضوع را در تخصیص اعتبارات لحاظ نمایند.

#### تقدیر و تشکر

مراتب قدرانی خود را به همکاران دفتر ارزیابی فناوری سلامت وزارت بهداشت و درمان و مرکز EBM ایران اعلام می داریم.



## References

1. Mahboub Ahari A, Sadeghi Ghyassi F, Yousefi M, Amjadi M, Mostafaie A. Greenlight photo selective vaporization of the prostate vs. transurethral resection of prostate for benign prostatic hyperplasia: *J Lasers Med Sci*. 2011; 2(4):152-8.
2. Basiri A, Mousavi SM, Naghavi M, Araghi IA, Namini SA. Urologic diseases in the Islamic Republic of Iran: what are the public health priorities? *Eastern Mediterranean health journal*. 2008; 14(6): 1406-16.
3. Safarinejad MR. Prevalence of benign prostatic hyperplasia in a population based study in Iranian men 40 years old or older. *International Urology and Nephrology* 2008;40(4):921-31.
4. Fitzpatrick JM. The natural history of benign prostatic hyperplasia. *BJU international* 2006;97(s2):3-6.
5. Fong YK, Milani S, Djavan B. Natural history and clinical predictors of clinical progression in benign prostatic hyperplasia. *Current Opinion in Urology* 2005;15:35-8.
6. Wasson JH, Reda DJ, Bruskewitz RC, Elinson J, Keller AM, Henderson WG. A comparison of transurethral surgery with watchful waiting for moderate symptoms of benign prostatic hyperplasia. *New England Journal of Medicine*. 1995; 332(2), 75-79.
7. Reich O, Gratzke C, Stief CG. Techniques and long-term results of surgical procedures for BPH. *European urology*. 2006;49(6):970-8.
8. Kuntz RM. Current role of lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). *European urology*. 2006;49(6):961-9.
9. Barry MJ, Fowler FJ, Jr., O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol*. 1992; 148(5): 1549-57.
10. Elliot R, Payne K. *Essentials of Economic Evaluation in Health care*. London: Pharmaceutical Press; 2005.
11. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL eds. *Methods for economic evaluation of health care programs*, 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
12. Muenning P. *Cost effectiveness analysis in health: A practical approach*, 2nd ed. San Francisco: Jossey- Bass; 2008.
13. Gupta N, Sivaramakrishna, Kumar R, Dogra PN, Seth A. Comparison of standard transurethral resection, transurethral vapor resection and holmium laser enucleation of the prostate for managing benign prostatic hyperplasia of >40 g. *BJU Int*. 2006;97(1):85-9.
14. Kuntz RM, Ahyai S, Lehrich K, Fayad A. Transurethral holmium laser enucleation of the prostate versus transurethral electrocautery resection of the 8 prostate: a randomized prospective trial in 200 patients. *J Urol* 2004;172(3):1012-6.
15. Montorsi F, Naspro R, Salonia A, Suardi N, Briganti A, Zanoni M et al. Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: results from a 2- center, prospective, randomized trial in patients with obstructive benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2004;172(5 Pt 1):1926-9.
16. Westenberg A, Gilling P, Kennett K, Frampton C, Fraundorfer M. Holmium laser resection of the prostate versus transurethral resection of the prostate: results of a randomized trial with 4-year minimum long-term followup. *J Urol* 2004;172:616-9.
17. Wilson LC, Gilling P, Williams A, Kennett KM, Frampton CM, Westenberg AM et al. A randomized trial comparing holmium laser enucleation versus transurethral resection in the treatment of prostates larger than 40 grams: results at 2 years. *Eur Urol*. 2006;50:569-73.
18. Dubey D, Muruganandham K. Thulium laser versus standard transurethral resection of the

prostate: A randomized prospective trial. Indian J Urol. 2008 Jul; 24(3):428-9.

19.Xia SJ, Zhuo J, Sun XW, Han BM, Shao Y, Zhang YN. Thulium laser versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized prospective trial. Eur Urol. 2008 Feb;53(2):382-89.

20.Lourenco T, Pickard R, Vale L, Grant A, Fraser C, MacLennan G et al. Alternative approaches to endoscopic ablation for benign enlargement of the prostate: systematic review of randomized controlled trials. BMJ. 2008 Jun 30;337:a449.



## The use of Holmium and Tolmium YAG Laser-assisted technologies in benign prostatic hyperplasia surgery: A health technology assessment study

Alireza Mahboub-Ahari<sup>1</sup>, Sakineh Hajebrahimi<sup>2\*</sup>, Fatemeh Sadeghi-Ghyassi<sup>3</sup>, Mahmood Yousefi<sup>4</sup>, Maryam Radin manesh<sup>5</sup>

1. Assistant Professor of Health Economics, Iranian Center of Excellence in Health Management, School of Management and Medical Informatics, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
2. Professor of urology, Iranian Evidence-Based Medicine Center of Excellence, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
3. Iranian Evidence-Based Medicine Center of Excellence, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
4. Assistant Professor of Health Economics, Iranian Center of Excellence in Health Management, School of Management and Medical Informatics, Tabriz, Iran.
5. School of public health, Tehran University of medical sciences, Tehran Iran

### Abstract

**Background & Objective:** Current study aimed to compare effectiveness and cost effectiveness of laser devices in BPH surgery. This study could provide clear evidences which could be used in prior approval and funding of such new emerging technologies.

**Method:** A systematic search of related databases was performed to find Randomized clinical trials, systematic reviews, Meta analyses and health technology assessment studies which had been published up to 2008. key words are: Laser, Holmium YAG laser (HOLEP), Tolmium Laser, Transurethral Resection of the Prostate (TURP) and prostate. Data for clinical effectiveness was retrieved from the literature. Two Laser Assisted Technologies were analyzed in terms of efficacy, effectiveness and cost-effectiveness and compared with Trans-Urethral Resection of the Prostate (TURP) method from the perspective of Iran Ministry of Health. We used standard costing for analysis of costs. One-way sensitivity analysis was performed for the examination of calculated ICER in different probable scenarios.

**Results:** Literature review stressed that there is no statistically significant difference in clinical effectiveness of Lasers assisted devices and TURP technique. The length of hospital stay and severity of side effects are clinically and statistically lower in Laser Assisted devices. Estimated unit-cost of treatment for Tolmium, Holmium and TURP was 3403541, 3019261 and 2455794 (RLS) from MOH perspective and 340354, 4719261 and 4325794 from societal perspective.

**Conclusion:** Sensitivity analysis showed that, in most of the study scenarios TURP was dominant intervention because of low treatment costs. Tolmium laser only with the assumption of dual applicability and 200 patients per year would be considered as a cost-effective technology.

**Key words:** Benign Prostatic Hyperplasia, Laser, Cost-effectiveness, TURP



**Corresponding Author:** Sakineh Hajebrahimi

**Address:** Iranian Evidence-Based Medicine Center of Excellence, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.

**E-mail:** hajebrahimis@gmail.com

