



دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی  
پایان نامه مقطع کارشناسی ارشد رشته ارزیابی فناوری سلامت

عنوان:

ارزیابی فناوری سلامت داروی دنوزوماب در پیشگیری و درمان شکستگی های  
ناشی از پوکی استخوان پس از دوره یائسگی

توسط:

غزال هدایت منفرد

استاد راهنما:

دکتر رضا گودرزی

استاد مشاور:

دکتر محسن بارونی

سال تحصیلی: ۹۸-۹۷

## چکیده

**مقدمه و اهداف:** پوکی استخوان شایع ترین بیماری متابولیک استخوان می باشد که سبب نازک شدن و شکنندگی استخوانها می گردد. یائسگی و به دنبال آن کاهش استروژن، یکی از مهم ترین عوامل ایجاد کننده این بیماری در زنان است. شیوع پوکی استخوان در زنان بالای ۵۰ سال، چهار برابر مردان می باشد. پوکی استخوان از معضلات اصلی سلامت در ایران بوده و سالانه نزدیک به ۳۴ هزار سال از عمر مفید کشور به دلیل این بیماری و شکستگی های ناشی از آن از دست می رود. داروی دنوزوماب دارویی جدید در زمینه پیشگیری از شکستگی های ناشی از پوکی استخوان در زنان یائسه می باشد که در حال حاضر به صورت گسترده در کشور مورد استفاده قرار نمی گیرد. هدف از این مطالعه انجام ارزیابی فناوری سلامت بر روی داروی دنوزوماب و بررسی آن از لحاظ ایمنی، اثربخشی، هزینه اثربخشی و بررسی ابعاد سازمانی و اخلاقی این دارو در ایران می باشد.

**روش:** جهت ارزیابی جنبه های ایمنی و اثربخشی داروی دنوزوماب، از روش مرور نظام مند و متآنالیز استفاده گردید. بدین منظور پایگاه های اطلاعاتی شامل Scopus ، Cochrane و PubMed مورد بررسی قرار گرفتند. دوره ی زمانی مورد جستجو در این مطالعه از سال ۲۰۰۵ تا ۲۰۱۷ می باشد. در نهایت پس از بررسی مطالعات با معیارهای ورود و خروج و بررسی کیفیت مقالات، مقاله های واجد شرایط، وارد مطالعه شده و با استفاده از نرم افزار STATA ورژن ۱۳ متآنالیز شدند. جهت انجام ارزشیابی اقتصادی، روش هزینه-اثربخشی با استفاده از مدل مارکوف از دیدگاه نظام سلامت به کار گرفته شد؛ داروی مورد مقایسه در این مطالعه، داروی درمانی که به صورت معمول در کشور استفاده می شود (آلدرونات) می باشد. به منظور بررسی جنبه های سازمانی و اخلاقی فناوری در ایران نیز، مطالعه ی کیفی با استفاده از روش مصاحبه انجام شد. سوالات مصاحبه با استفاده از چک لیست موجود در کتاب HTA Core model ۳,۰ و با استفاده از چهارچوب اخلاقی بیوچامپ و جیمز چیلدرس در کتاب "قوانین اصول اخلاق زیستی پزشکی" و منشور حقوق بیمار استفاده گردید.

**یافته ها:** در قسمت بررسی ایمنی و اثربخشی، در مجموع هفت مطالعه وارد متاآنالیز شدند و نهایتاً

پیامدهایی که دارای بیش ترین فراوانی بودند، به عنوان پیامد اصلی دارو ها در نظر گرفته شدند. نتایج نشان داد میانگین تراکم مغز استخوان فقرات کمری، تراکم مغز استخوان هیپ، به ترتیب ۶,۷۲ و ۴,۰۷ درصد در افرادی که داروی دنوزوماب را دریافت کرده اند؛ بیشتر از افرادی است که داروی دنوزوماب را دریافت نکرده اند. یافته های حاصل از ارزشیابی اقتصادی نشان داد داروی دنوزوماب به ازای هر کالی هزینه ای برابر با ۲۸۹۵۶۷۴۶۶,۹۴ ریال ایجاد میکند که در مقایسه با آلدرونات هزینه اثربخش می باشد. در بررسی بعد اخلاقی و سازمانی عناصر مورد بررسی در حد قابل قبولی قرار داشتند.

**بحث و نتیجه گیری:** نتایج مطالعه نشان داد که داروی دنوزوماب از ایمنی و اثربخشی بالایی در

پیشگیری از شکستگی های ناشی از پوکی استخوان در زنان یائسه برخوردار می باشد. استفاده از این دارو از دیدگاه نظام سلامت، هزینه اثربخش بوده و همچنین با توجه به مسائل اخلاقی و سازمانی در ایران، استفاده از آن در پیش گیری از شکستگی های ناشی از پوکی استخوان توصیه می گردد.

**کلمات کلیدی:** ارزیابی فناوری سلامت، داروی دنوزوماب، پوکی استخوان، دوره یائسگی، درمان

شکستگی.



**Kerman University  
of Medical Sciences**

**Management and Medical Information Faculty**

**In Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree MSc**

Title:

**Health Technology Assessment of denosumab drug in prevention  
and treatment of postmenopausal osteoporotic fractures**

By:

**Ghazal Hedayat Monfared**

Supervisor:

**Dr Reza Goudarzi**

Advisor:

**Dr Mohsen Barooni**

**Year ۲۰۱۹**

## Abstract

**Introduction:** Osteoporosis is the most common metabolic bone disease that causes thinness and bone fragility. Menopause that results in reduction of estrogen, is one of the most important causes of osteoporosis in women. The prevalence of osteoporosis in women aged over 50 is four times higher than its prevalence in men. Osteoporosis is one of the major health problems in Iran, and nearly 34,000 years of useful life lost every year due to the disease and fractures resulting from it. Denosumab is a new drug for the prevention of osteoporosis fractures in postmenopausal women, which is currently not used extensively in Iran. The aim of this study is to evaluate the safety, efficacy and cost effectiveness of denosumab drug and evaluation of the organizational and ethical dimensions of it in Iran.

**Methods:** To evaluate the safety and efficacy of Denosumab, a systematic review and meta-analysis were done. For this purpose, databases including Scopus, Cochrane and PubMed were reviewed. The period of research in this study is from 2005 to 2017. Finally, after reviewing the studies with inclusion and exclusion criteria and reviewing the quality of articles, eligible articles were included in the study and then were meta-analyzed by using STATA software version 13. To conduct economic evaluation, cost-effectiveness method was used by Markov model by the health system perspective. The comparator drug is the one which is commonly used in the Iran (alendronate). In order to evaluating the organizational and ethical aspects of technology in Iran, qualitative study was conducted by using surveys. The checklists were adapted from surveys in the HTA Core model 3,0 book, using the Biochemist and James Childers ethical framework in the book "The Laws of Biomedical Bioethics" and the Patients' Rights Charter.

**Findings:** A total of seven studies were entered into meta-analysis and ultimately the most frequent outcomes were considered as the main outcome of the drug. The results showed that the average BMD of the lumbar spine and the hip was 6.92% and 4.09%, respectively, in those receiving the drug, versus those who did not receive denosumab. The findings of the economic evaluation phase showed that cost per QALY of

denosumab is ۲۸۹۵۶۷۴۶۶,۹۴ Rials, which is cost effective compared to Alendronate. In ethical and organizational dimensions, the elements considered were acceptable.

**Results:** The results of the study showed that denosumab has a high safety and efficacy in preventing of osteoporosis fractures in postmenopausal women. Using denosumab drug is cost effective from the health system perspective and also due to ethical and organizational issues in Iran, denosumab is recommended in prevention of osteoporotic fractures.

**Key words:** Health technology assessment, denosumab drug, osteoporosis, menopause, fracture treatment.