



# دانشگاه علوم پزشکی کرمان

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

پایان نامه مقطع کارشناسی ارشد رشته‌ی ارزیابی فناوری سلامت

عنوان:

ارزیابی فناوری نسل دوم کپسول آندوسکوپی کولون در مقایسه با  
کولونوسکوپی در تشخیص سرطان روده بزرگ

توسط: سمیرا علی حسینی

استادان راهنما:

دکتر اسما صابرماهانی

دکتر آیدین آرین خصال

سال تحصیلی: ۱۳۹۸-۱۳۹۷

## چکیده

**مقدمه و اهداف:** سرطان روده بزرگ به عنوان سومین نوع شایع سرطان و علت چهارم مرگ در سراسر جهان محسوب می شود. نسل دوم کپسول آندوسکوپی روده بزرگ به عنوان یک فناوری جدید برای تشخیص سرطان روده بزرگ معرفی شده است. هدف این مطالعه ارزیابی اثربخشی، ایمنی، هزینه اثربخشی و بررسی جنبه های اخلاقی، اجتماعی و سازمانی فناوری نسل دوم کپسول آندوسکوپی روده بزرگ در مقایسه با کولونوسکوپی برای تشخیص سرطان روده بزرگ و اختلالات رایج در آن بود.

**روش پژوهش:** به منظور مقایسه اثربخشی و ایمنی کپسول آندوسکوپی روده بزرگ در مقایسه با کولونوسکوپی یک جستجوی دستی در مجلات معتبر و همچنین یک جستجوی نظام مند متون با کلید واژه های نسل دوم کپسول آندوسکوپی کولون و کولونوسکوپی در پایگاه های PubMed، Scopus، Cochrane Library و Sciense Direct از سال ۲۰۰۶ تا پایان فوریه ۲۰۱۸ انجام گرفت. برای ارزیابی کیفیت مطالعات از چک لیست کوآداس- دو استفاده شد. برای نمایش یافته ها از نمودار انباشت استفاده شده است. جنبه اخلاقی، سازمانی و اجتماعی فناوری با استفاده از سند پیشنهادی ارزیابی فناوری سلامت در ایران و به صورت مصاحبه از متخصص داخلی و پرستار مورد بررسی قرار گرفت. هزینه ها از دیدگاه نظام سلامت ارزیابی گردید و اطلاعات مورد نیاز در خصوص هزینه های هر دو فناوری با مراجعه به بیمارستان فیروزگر تهران با استفاده از چک لیست هزینه یابی جمع آوری شد و با کمک نرم افزار تری ایچ تحلیل هزینه اثربخشی صورت گرفت. نتایج با درخت تصمیم گیری نشان داده شد و با توجه به نتایج ارزیابی اثربخشی بدست آمده در مرور نظام مند متون در این مطالعه، هزینه اثربخشی افزایشی دو فناوری مورد محاسبه قرار گرفته است.

**یافته ها:** از جستجوی نظام مند پایگاه های اطلاعاتی حدود ۴۷۲ رکورد و ۸ رکورد هم به صورت جستجوی دستی در مجلات به دست آمد. از این تعداد مطالعه ۸ مقاله به مرحله نهایی رسیدند که ۵ مقاله حساسیت و ویژگی تشخیص پولیپ ۶ و ۱۰ میلیمتر و بالاتر را گزارش کرده بودند. ۲ مقاله به گزارش تشخیص پولیپ در هر سایز پرداخته بودند. مقدار حساسیت و ویژگی بدست آمده در مرحله متاآنالیز برای تشخیص پولیپ در سایز ۶ میلیمتر به ترتیب برابر با ۸۴٪ و ۸۸٪ و برای

تشخیص پولپ ۱۰ میلیمتر حساسیت و ویژگی به ترتیب برابر با ۸۴٪ و ۹۶٪ است. از لحاظ ارزیابی ایمنی کپسول آندوسکوپی، نتایج مرور نظام مند متون نشان داد که مخاطره‌ی خاصی بیماران را تهدید نکرده بود. هزینه برآورد شده کپسول آندوسکوپی روده بزرگ حدود ۱۲۳,۵۵۴,۰۲۹ ریال بدست آمد که در مقابل آن، هزینه کولونوسکوپی حدود ۱۱,۴۳۵,۰۲۹ ریال برآورد شد. مقدار نسبت هزینه اثربخشی افزایشی حدود ۳,۵۰۵,۹۳۵,۳۹۷ هزینه به ازای هر مورد درست تشخیص داده شده می باشد. از لحاظ ابعاد اخلاقی و سازمانی و اجتماعی، در مصاحبه با صاحب نظران تمامی ملاحظات اخلاقی مدنظر قرار گرفت و موانع اخلاقی و سازمانی و اجتماعی مشخصی مطرح نگردید.

**نتیجه گیری:** این بررسی نشان داد که نسل دوم کپسول آندوسکوپی دارای دقت خوبی در تشخیص پولپ‌ها و سرطان روده بزرگ در میان بیماران بود و همچنین ایمنی بالایی داشت ولی در مقایسه با کولونوسکوپی هزینه‌ی بسیار بالاتری داشت و با توجه به حد آستانه سه برابر سرانه تولید ناخالص ملی کشور ایران که در سال ۱۳۹۶ برابر با ۶۹۴ میلیون ریال بود، کولونوسکوپی فناوری غالب در این تحلیل شناخته شد. با این وجود در صورت در نظر گرفتن سایر جنبه‌ها همچون ایمنی و مطلوبیت ممکن است انتخاب بین گزینه ها تغییر کند. چرا که کپسول آندوسکوپی روده بزرگ در سایر ابعاد جایگاه قابل قبولی دارد و چه بسا با کاهش هزینه‌ی آن بوسیله‌ی تولید نمونه مشابه آن در داخل کشور، قابل توصیه برای استفاده باشد ولی با شرایط کنونی و بالا بودن هزینه آن این روش هزینه اثربخش نمی باشد.

### کلیدواژه:

کپسول آندوسکوپی روده بزرگ، کولونوسکوپی، هزینه اثربخشی، اثربخشی، سرطان روده بزرگ، ارزیابی فناوری سلامت

## Abstract

**Introduction & Objectives:** Colon cancer is considered as the third most common type of cancer and the fourth cause of death worldwide. The second-generation colon capsule endoscopy has been introduced as a new technology for the diagnosis of colon cancer. The purpose of this study was to evaluate the second-generation colon capsule endoscopy in comparison with the colonoscopy for the diagnosis of colon cancer and common disorders, which includes examination of effectiveness, safety, cost-effectiveness and ethical, social and organizational aspects of the colon capsule endoscopy.

**Methods:** In order to compare the effectiveness and safety of colon capsule endoscopy compared to colonoscopy, a manual search in valid journals, as well as a systematic search was carried out through searching the databases of PubMed, Scopus, Cochrane Library, and Science Direct databases, from 2006 until the end of February 2018. To assess the quality of the studies, the QUADAS-2 checklist was used. The Forest Plot has been used to display the findings. The ethical, organizational, and social aspects of the technologies were examined based on a proposed health technology assessment document in Iran and via interviews by several internal medicine consultants and nurses. Costs were evaluated from the health system's perspective, and information about the costs of the technologies was collected by referring to Firoozgar Hospital in Tehran and was used a cost-check list. The TreeAge Pro software was used for data modeling and the results were shown with the decision tree. Regarding the results of the systematic review of this study, the incremental cost effectiveness of the two technologies was compared.

**Results:** 472 records were identified through searching the electronic databases and 8 more from hand searching. Out of these, 8 papers were selected, with 5 papers reporting the

sensitivity and specificity of polyps 6, 10 mm and above. Two papers reported results with no specific size. The pulled sensitivity and specificity based on the meta-analysis for the detection of polyps in a size of 6 mm were 84% and 88%, respectively, and for 10 mm polyps, the sensitivity and specificity were 84% and 96%, respectively. In terms of safety, the capsule endoscopy colon did not pose a particular risk on patients. The estimated cost of the capsule endoscopy colon was about 123,554,843 Rials while the cost of colonoscopy was 11,435,029 Rials. The value of the cost-effectiveness ratio is estimated as 3,505,935,397 per item. In terms of ethical, organizational and social dimensions, the interviewees had a favorable opinion about using capsules endoscopy colon.

**Conclusion:** This study showed that the second generation colon capsule endoscopy has a good accuracy in detecting polyps and colon cancer among patients with moderate to high risk and that it has high safety. Considering the threshold of three times of Iran's GDP per capita, which equals to 694 milion Rials in 2017, it seems that the colonoscopy is cost effective. However, choosing between options may change if other aspects are taken into account, such as safety and utility, and ethical and organizational aspects. Because the colon endoscopy capsule has a decent position in other aspects than colonoscopy, it may be recommended for use with its cost reduction by producing a similar specimen inside the country, but with current conditions and high cost, this method is not cost effective.

**Keywords:** Colon capsule endoscopy, Colonoscopy, Cost effectiveness, Effectiveness, Colon cancer, Health Technology Assessment



**Kerman University of Medical Sciences**

**Faculty of Management and Medical Information**

In Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree MSc

Health Technology Assessment

**Title:**

**Technology Assessment of Second-generation Colon Capsule Endoscopy  
compared with colonoscopy in detection of colon cancer**

**By:**

**Samira Alihosseini**

**Supervisors:**

**Dr. Asma Sabermahani**

**Dr. Aidin Aryankhesal**

**Year:**

**2018 -2019**