

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
RADYOLOJİ ANABİLİM DALI

**FARKLI KARAR VERİCİLERE GÖRE
RENAL ARTER DARLIĞI TANISINDA
BEDEL-ETKİNLİK ANALİZİ**

Dr. Emel ONUR

UZMANLIK TEZİ

Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Oğuz DİCLE

İZMİR

2008

TEŞEKKÜR

Tüm uzmanlık eğitimim boyunca ve tezin oluşmasında, her aşamasında çok değerli katkıları olan, bilgi ve deneyimleri ile yol gösteren, birlikte çalışmaktan gurur duyduğum Radyoloji Anabilim Dalı bölüm başkanımız ve tez danışmanım Sayın **Prof. Dr. Oğuz DİCLE**'ye sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Tezin tüm aşamalarında yardımlarını aldığım, fedakarca zamanlarını ayıran, desteklerini esirgemeyen ağabeylerim Sayın **Dr. Erdal ONUR**'a ve özellikle modellenme ve istatistik konularında bilgi ve deneyimleriyle yol gösteren, en zor zamanımda yanımda olan Bilgisayar Yüksek Mühendisi Sayın **Dr. Ertan ONUR**'a sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Tezin klinik değerlendirmelerinde yardımlarından dolayı Dahiliye Anabilim Dalı, Nefroloji bölümünden Sayın **Doç. Dr. Aykut SİFİL**'e ve Sayın Uzman **Dr. Funda SAĞLAM**'a teşekkür ederim.

Uzmanlık eğitimim boyunca her konuda bilgi ve deneyimlerinden yararlandığım, ilgi ve desteklerini gördüğüm, birlikte çalışmaktan gurur duyduğum, başta anabilim dalı bölüm başkanımız Sayın **Prof. Dr. Oğuz DİCLE** olmak üzere **Radyoloji Anabilim Dalı'nın tüm öğretim üyelerine** teşekkür ederim.

Asistanlığım boyunca birlikte çalıştığım **asistan arkadaşlarıma ve Radyoloji Anabilim Dalı çalışanlarına** teşekkür ederim.

Eğitimim boyunca anlayışını, ilgisini ve sabrını hiç esirgemeyen, beni tüm gücüyle destekleyen ve bugünlere getiren **Annem** Sayın **Muattar ONUR**'a ve **Babam** Sayın **Mehmet Ali ONUR**'a sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Dr. Emel ONUR

İzmir, Aralık 2008

İÇİNDEKİLER

TABLO LİSTESİ	III
ŞEKİL LİSTESİ.....	IV
KISALTMALAR.....	V
ÖZET.....	VI
ABSTRACT	VIII
1 AMAÇ.....	1
2 GENEL BİLGİLER GEREÇ-YÖNTEM	1
2.1 RADYOLOJİDE EKONOMİK YAKLAŞIMLAR, LİTERATÜR DEĞERLENDİRMESİ, TARİHSEL SÜREÇ	3
2.2 KARAR VERME SÜREÇLERİ	5
2.3 RADYOLOJİDE BEDEL-ETKİNLİK ANALİZİ MODELİ	6
2.3.1 Analiz Yöntemleri	7
2.3.1.1 Bedel-Etkinlik Analizi (Cost-Effectiveness Analysis)	8
2.3.1.2 Bedel-Yararlanım Analizi (Cost-Utility Analysis)	9
2.3.1.3 Bedel-Azaltma Analizi (Cost-Minimization Analysis)	10
2.3.1.4 Bedel-Fayda Analizi (Cost-Benefit Analysis)	10
2.3.2 Bedel Tanımı ve Bedel Kalemleri	11
2.3.2.1 Doğrudan bedel (Direct cost).....	11
2.3.2.2 Dolaylı bedel (Indirect cost).....	12
2.3.2.3 Soyut bedel (Intangible cost).....	12
2.3.3 Perspektif.....	12
2.3.4 Ekonomik Model Oluşturma, Duyarlılık Analizi, İndirgeme	14
2.3.4.1 Ekonomik Model Oluşturma Aşamaları	14
2.3.4.2 Karar Ağacı Analizi, Markov Modelleme, Monte Carlo Benzetim.....	15
2.3.4.3 Duyarlılık Analizi (Sensitivity Analysis).....	19
2.3.4.4 İndirgeme (Discounting).....	19
2.3.5 Klinik ve Ekonomik Değerlendirmede Olası Sonuçlar	20
2.3.5.1 Bedel-Etkinlik Oranı (Cost-Effectiveness Ratio)	22
2.3.5.2 Marjinal Bedel-Etkinlik Oranı (Marginal Cost-Effectiveness Ratio)	23
2.3.5.3 Artışlı Bedel-Etkinlik Oranı (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)	24
2.3.5.4 Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı (Quality-Adjusted Life Year).....	25
2.4 DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ'NÜN BEDEL-ETKİNLİK ANALİZ REHBERİ (WHO GUIDE TO COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS).....	26
2.4.1 Genel Çalışma Tasarımı	27
2.4.2 Bedel Tahmini.....	27
2.4.3 Sağlık Etkilerinin Tahmini.....	28
2.4.4 İndirgeme.....	29
2.4.5 Duyarlılık ve Belirsizlik Analizi.....	29
2.4.6 Sonuçların Raporlanması	30
2.5 BEDEL-ETKİNLİK ANALİZ ARAÇLARI.....	30
2.5.1 Programa Veri Girişi.....	31
2.5.2 Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi	33
2.5.2.1 Baskınlık (Dominance).....	33
2.5.2.2 Extended Dominance	34
2.5.2.3 Bedel-Etkinlik Analizi Metin Raporu.....	35
2.6 BAŞLICA KAVRAMLAR- TANIMLAMALARI VE RENAL ARTER DARLIĞI ÖRNEĞİNDE KARŞILIKLARI	36
3 GİRİŞ.....	39
3.1 RENAL ARTER DARLIĞI	39
3.1.1 Epidemiyoloji, Etyoloji.....	39
3.1.2 Renovasküler Hipertansiyonda Amerika Radyoloji Koleji Uygunluk Kriterleri (American College of Radiology Appropriateness Criteria)	40
3.1.2.1 LİTERATÜR ÖZETİ.....	40
3.1.2.1.1 Dakikalık İntravenöz Piyelogram	41
3.1.2.1.2 İntravenöz Dijital Subtraksiyon Anjiyografisi.....	41
3.1.2.1.3 Renal Venden Renin Testi	42

3.1.2.1.4	Duplex Doppler Sonografi.....	42
3.1.2.1.5	ACE İnhibitörlü Renografi ve Sintigrafi.....	43
3.1.2.1.6	Magnetik Rezonans Anjiyografi.....	45
3.1.2.1.7	Bilgisayarlı Tomografi Anjiyografi.....	46
3.2	ACR UYGUNLUK KRİTERLERİNE GÖRE TANI ALGORİTMALARI.....	47
3.3	BEKLENEN İSTİSNALAR.....	48
3.4	TEDAVİ.....	49
3.4.1	Tıbbi Tedavi.....	50
3.4.2	Anjioplasti.....	51
3.4.3	Renal Artere Stent Yerleştirilmesi.....	52
4	BULGULAR.....	53
4.1	TİPİK RENOVASKÜLER HT HASTASI.....	53
4.2	RENAL ARTER DARLIĞI ÖRNEĞİNDE BİLGİLERİ UYGULAMA.....	55
4.2.1	Bedel Kalemleri.....	55
4.2.1.1	Doppler US İle İlgili Bedel Kalemleri.....	55
4.2.1.2	BT Anjiyografi İle İlgili Bedel Kalemleri.....	57
4.2.1.3	MR Anjiyografi İle İlgili Bedel Kalemleri.....	59
4.2.1.4	IA DSA İle İlgili Bedel Kalemleri.....	60
4.2.1.5	Anjioplasti İle İlgili Bedel Kalemleri.....	63
4.2.1.6	Stentleme İşlemi İle İlgili Bedel Kalemleri.....	65
4.2.1.7	Tedavi ve Komplikasyon Aşamaları İle İlgili Bedel Kalemleri.....	67
4.2.2	Karar Ağacı Modelleme Sonuçları.....	69
4.2.2.1	Sigortasız Hasta Perspektiften Karar Ağacı Sonuçları.....	71
4.2.2.2	Sigortalı Hasta Perspektiften Karar Ağacı Sonuçları.....	72
4.2.2.3	Hizmet Veren (Hastane) Perspektiften Karar Ağacı Sonuçları.....	73
4.2.2.4	Ödemeyi Yapan (SGK) Perspektiften Karar Ağacı Sonuçları.....	74
4.2.3	Markov Modelleme Sonuçları.....	75
4.2.3.1	Sigortasız Hasta Perspektiften Markov Modelleme Sonuçları.....	78
4.2.3.2	Sigortalı Hasta Perspektiften Markov Modelleme Sonuçları.....	79
4.2.3.3	Hizmet Veren (Hastane) Perspektiften Markov Model Sonuçları.....	80
4.2.3.4	Ödemeyi Yapan (SGK) Perspektiften Markov Model Sonuçları.....	81
4.2.4	Monte Carlo Benzetim Sonuçları.....	82
4.2.4.1	Sigortasız Hasta Perspektiften Monte Carlo Benzetim Sonuçları.....	83
4.2.4.2	Sigortalı Hasta Perspektiften Monte Carlo Benzetim Sonuçları.....	84
4.2.4.3	Hizmet Veren (Hastane) Perspektif Yaklaşımında Monte Carlo Benzetim Sonuçları.....	85
4.2.4.4	Ödemeyi Yapan (SGK) Perspektiften Monte Carlo Benzetim Sonuçları.....	86
4.2.5	Duyarlılık Analizi.....	87
5	TARTIŞMA VE DEĞERLENDİRMELER.....	89
6	GENEL SONUÇ.....	96
7	KAYNAKLAR.....	98
8	EK.....	106

TABLO LİSTESİ

Tablo 1. Analiz Tipleri ve Ölçütleri	7
Tablo 2. Perspektif, ilgili bedeller ve sonuçlar	13
Tablo 3. Aynı tedavi yöntemi için farklı yaklaşımların Bedel-etkinlik karşılaştırması örneği	23
Tablo 4.Farklı stratejilerin Bedel-etkinlik karşılaştırması örneği.....	25
Tablo 5.Tanıyla ilgili değişkenler ve ilgili referanslar	53
Tablo 6. Doppler US ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları	56
Tablo 7. BT Anjiyografi ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları...	57
Tablo 8. MR Anjiyografi ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları..	59
Tablo 9. IA DSA ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları	61
Tablo 10. Anjioplasti ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları.....	63
Tablo 11. Stentleme işlemi ile ilgili bedel kalemleri ve farklı perspektiften hesaplamaları	66
Tablo 12. Tedavi ve komplikasyon aşamalarında seçilen perspektife göre ilgili bedel kalemleri	68
Tablo 13. Metodolojik kriterlere uygunluk	90
Tablo 14. Nelemans ve arkadaşlarının renovasküler hipertansiyonun tanısında kullandıkları stratejiler	93

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1. Araştırmaların sınıflandırılması.	4
Şekil 2. Genel model	6
Şekil 3. Karar Ağacı Şeması.....	15
Şekil 4. Markov Model ve Döngüsel Yapısı.	16
Şekil 5. Markov Modellemede sağlık durumları (health states).....	17
Şekil 6. Örnek Markov Modelde Durum ve Geçiler (Treage programından alınmıştır).....	17
Şekil 8.(1,2) Ekonomik ve klinik araştırmanın olası çıktıları	20
Şekil 9. TreeAge yazılımında veri girişi.....	31
Şekil 10. TreeAge yazılımında olasılık değerlerinin girişi.....	32
Şekil 11. TreeAge yazılımında hesaplama yönteminin seçimi.....	32
Şekil 12. TreeAge yazılımında analiz seçimi	33
Şekil 13. TreeAge yazılımında bedel-etkinlik grafiği	34
Şekil 14. TreeAge yazılımında bedel-etkinlik analizi metin raporu.....	35
Şekil 15. Renal Arter Darlığında karar ağacı modeli	70
Şekil 16. Sigortasız hasta perspektiften karar ağacı sonuçları.....	71
Şekil 17. Sigortalı hasta perspektiften karar ağacı sonuçları.....	72
Şekil 18. Hizmet veren (Hastane) perspektifin karar ağacı sonuçları	73
Şekil 19. Ödemeyi yapan (SGK) perspektifin karar ağacı sonuçları.....	74
Şekil 20. Renal Arter Darlığında Markov modeli	77
Şekil 21. Sigortasız hasta perspektiften Markov Modelleme sonuçları	78
Şekil 22. Sigortalı hasta perspektiften yaklaşımda Markov Modelleme sonuçları	79
Şekil 23. Hizmet veren (Hastane) perspektifin Markov Modelleme sonuçları	80
Şekil 24. Ödemeyi yapan (SGK) perspektifin Markov Modelleme sonuçları	81
Şekil 25. Renal Arter Darlığında Monte Calo Benzetim Analizi	82
Şekil 26. Sigortasız hasta perspektiften Monte Carlo Benzetim sonuçları	83
Şekil 27. Sigortalı hasta perspektiften Monte Carlo Benzetim sonuçları.....	84
Şekil 28. Hizmet veren (Hastane) perspektifin Monte Carlo Benzetim sonuçları	85
Şekil 29. Ödemeyi yapan (SGK) perspektifin Monte Carlo Benzetim sonuçları.....	86
Şekil 30. Duyarlılık analiz sonuçları	88

KISALTMALAR

CEA	Cost-Effectiveness Analysis (Bedel-Etkinlik Analizi)
WHO	World Health Organization (Dünya Sağlık Örgütü-DSÖ)
ACR	American College of Radiology (Amerika Radyoloji Koleji)
RVHT	Renovascular Hypertension (Renovasküler Hipertansiyon)
IA DSA	Intra-arterial Digital Subtraction Angiography (İntraarteriel Anjiografi)
CE MRA	Contrast Enhanced Magnetic Resonance Angiography
HTA	Health Technology Assessment (Sağlık Teknolojisi Değerlendirme)
RCT	Randomised Controlled Trial (Randomize Kontrollü Çalışmalar)
QALY	Quality-Adjusted Life Year (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı)
QOLS	Quality of Life Scale (Yaşam Kalitesi Ölçeği)
DALY	Disability-Adjusted Life Year (Sakatlığa Ayarlanmış Yaşam Yılı)
LYS	Life Years Saved (Kazanılan Yaşam Yılı)
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio (Artışlı Bedel-Etkinlik Oranı)
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
YTL	Yeni Türk Lirası

ÖZET

FARKLI KARAR VERİCİLERE GÖRE RENAL ARTER DARLIĞI TANISINDA BEDEL-ETKİNLİK ANALİZİ

Dr. Emel Onur

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı İncirali / İzmir

Amaç: Ülkemizde günlük uygulamalarda sıklıkla kullanılmayan ancak sağlık ekonomisi açısından önemli olan “bedel-etkinlik analizini” radyolog gözüyle incelemek, konuyla ilgili geliştirilmiş programların farkındalığını yaratmak, tanısal alanda nasıl kullanılacağı konusunda fikir oluşturmaktır. Bu amaçla “renal arter darlığı” örneğinde bedel-etkinlik analizi yapılarak elde edilen sonuçlar değerlendirilmiştir.

Gereç- Yöntem: Modelleme yapabilmek için TreeAge programı Internet üzerinden elde edilerek kullanılmıştır. Renal Arter Darlığının tanısal değerlendirmesinde Doppler Ultrasonografi, BT-Anjiyografi, MR-Anjiyografi ve İntraarteriel Anjiyografi belirlenmiştir. Hastalığın tanı, tedavi süreci ve iyileşmesi aşamaları değerlendirilmiştir. Bedel-etkinlik analizi için; Karar Ağacı Analizi, Markov Modelleme ve Monte Carlo Benzetim Modelleri kullanılmış, sonuçlar hasta (sigortalı, sigortasız), ödemeyi yapan ve hizmet veren perspektiflerden ayrı olarak değerlendirilmiştir. Etkinlik ölçütü olarak bedel-etkinlik oranı, artışı bedel-etkinlik oranı ve nefropatisiz yaşam yılı kullanılmıştır.

Bulgular: Karar Ağacı Analizi, Markov Modelleme ve Monte Carlo Benzetim Modelleri ile aynı perspektif yaklaşımlarda, benzer sonuçlar elde edilmiştir. Buna göre; Hasta sigortalı perspektiften yaklaşımda Karar ağacı analiz, Markov Modelleme ve Monte Carlo Benzetim Modelleri ile; BT Anjiyografi ve IA DSA elenen seçenekler olup, Doppler US ve MR Anjiyografi karar vericinin bütçesine göre tercih edilebilecek bedel-etkin seçeneklerdir. Hasta sigortasız ve hizmet veren perspektiften yaklaşımlarda benzer sonuçlar alınmıştır. Ödemeyi yapan perspektiften yaklaşımda; MR Anjiyografi ve IA DSA elenen seçenekler olup, Doppler US ve BT Anjiyografi karar vericinin bütçesine göre tercih edilebilecek bedel-etkin seçeneklerdir.

Sonuç: Bedel etkinlik analizi karar vericilerin yararlanabileceği, giderek artan önemiyle radyoloji uzmanlarının öğrenmesi gereken konulardan biridir. Analizlerin gerçekleştirilebilmesi için uygun bilgisayar programları geliştirilmiştir. Duyarlılık, özgüllük ve bedel verileri bilindiğinde analizler kolayca yapılabilmektedir. Analizler araştırmacıların karar süreçlerini daha iyi tasarlamalarına yardımcı olur ve verilen kararların farklı bakış açıları için ne anlam taşıdığı öğrenilebilir.

Anahtar Kelimeler: Renal arter darlığı, Bedel-etkinlik analizi, Karar ağacı analizi, Markov Modelleme, Monte Carlo Benzetim.

ABSTRACT

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS IN DIAGNOSIS OF RENAL ARTERY STENOSIS ACCORDING TO DIFFERENT DECISION MAKERS

Dr. Emel Onur

Dokuz Eylül University, Faculty of Medicine, Department of Radiology İnciraltı İzmir

Purpose: To examine “cost- effectiveness analysis” which is not commonly used in daily practice yet important in terms of health economy from a radiologist’s point of view, to provide awareness of improved programmes concerning the subject and to form an opinion about how to use it in the diagnostic arena. For this purpose, the results from the “renal artery stenosis” model obtained through cost-effectiveness analysis are evaluated.

Materials and Methods: TreeAge Software, which is deemed suitable for modeling, was obtained through internet and used. Doppler Ultrasound, CT-Angiography, MR-Angiography and intra-arterial angiography were determined for the diagnostic evaluation of Renal Artery Stenosis. Diagnostic and therapeutical course and recovery stages of the disease were evaluated. Decision tree analysis, Markov Modeling and Monte Carlo simulation models were used for cost-effectiveness analysis and the results were evaluated separately in perspectives of the patient (insured, uninsured), the payer and the provider. Cost-Effectiveness Ratio, incremental Cost-Effectiveness Ratio and nephropathy-free survival year were used as effectiveness criteria.

Results: Similar results were obtained from decision tree analysis, Monte Carlo simulation and Markov Modeling with the same perspective approaches. According to this, concerning the approach of the patient insured perspective, CT-Angiography and IA DSA are eliminated by decision tree analysis, Monte Carlo simulation and Markov Modeling while Doppler US and MR- Angiography are preferable cost- effective alternatives depending on decision maker’s budget. Similar results were obtained from the approach of the patient uninsured and the provider perspectives. In the approach of the payer perspective MR-Angiography and IA DSA are eliminated while Doppler US and CT-Angiography are preferable cost- effective alternatives depending on decision maker’s budget.

Conclusion: Cost- effectiveness analysis is one of the subjects that decision makers can benefit from and radiologists should learn about it due to its increasing importance. Appropriate computer softwares are developed in order to perform the analyses. It is easy to perform the analyses when the data concerning sensitivity, specificity and the cost are known. The analyses help the investigators plan the decision process better and it can be pointed out what the decisions made mean to different points of view.

Key words: Renal artery stenosis, Cost-effectiveness analysis, decision tree analysis, Markov modeling, Monte Carlo Simulation.

1 AMAÇ

Bu tez çalışmasında amaç, ülkemizde günlük uygulamalarda yaygın olarak kullanılmayan ancak sağlık ekonomisi açısından önemli olduğu bilinen “**bedel-etkinlik analizini**” bir radyolog gözüyle incelemek, anlaşılmasını sağlamak, bu konuyla ilgili geliştirilmiş programların farkındalığını yaratmak, tanısal alanda nasıl kullanılacağı konusunda fikir oluşturmaktır. Bu amaçla ilgili literatür ve geliştirilmiş modeller gözden geçirilecek ve edinilmiş bilgilerin uygulamasını göstermek amacıyla “**renal arter darlığı**” örneğinde bedel-etkinlik analizi yapılarak konuyla ilgili elde edilen sonuçlar değerlendirilecektir.

Tezin kapsamı ve amacı doğrultusunda, araştırmalarda kullanılan bölümlendirmeler değiştirilmeden ancak tez konusuna uygun bir yazım yolu seçilmiştir. Buna göre tezin yapılış şekli, bilgi erişim yolları ve değerlendirme yöntemi gereç- yöntem bölümünde tanımlanmış, bulgular bölümünde ise derlenen veriler yanısıra ele alınan örneğimiz ile ilgili verilere yer verilmiştir.

2 GENEL BİLGİLER GEREÇ-YÖNTEM

Ülkemizde ve özellikle dünyanın pek çok gelişmekte olan ülkesinde sağlık hizmetleri için ayrılan bütçe sınırlıdır. Bu nedenle, radyolojik incelemelerin akılcı bir biçimde yapılabilmesi ve düzenli yatırımların gerçekleştirilebilmesi için, kullanılan yöntemlerin etkinlik ve güvenilirlik yönünden değerlendirilmesi yanı sıra ilgili ekonomik değerlendirmelerin de yapılması gerekmektedir. Ekonomik çalışmalar, piyasaya yeni giren teknolojilerin, var olan teknolojilerle bedel-etkinlikleri açısından karşılaştırılması; bunların tanısal- klinik profillerinin, ücretlerinin ve tanı-tedavi süresince kullanım bedellerinin karşılaştırılabilmesine ve böylece ücretlendirme ve geri ödeme koşullarına daha iyi karar verilebilmesine olanak tanır. Böylece harcamaların daha etkili bir şekilde yapılmasına yardımcı olur ve tetkik seçiminde akılcı yaklaşımı geliştirir (1,2-7-12).

Günümüzde sağlık hizmetinin değeri harcanan para karşılığında en yararlı hizmetin sunulabilmesi ile ortaya çıkmaktadır. Bunun için sağlıkta ekonomik yaklaşımların ve bunun

için gerekli analizlerin günlük pratiğe daha fazla konulması gerekmektedir. Ne yazık ki bu konuda gerek akademik, gerekse yönetsel açıdan çalışmalar yok denecek kadar azdır ve konuyla ilgili doyurucu yayınlar bulunmamaktadır.

Bedel analiz çalışmaları sadece tanı ve tedavi kararları için yol gösterici değildir. Bu analizler ile aynı zamanda sağlık hizmeti veren kurumun bütçe yapısını ortaya koymak, hizmet bedellerini belirlemek, fiyatlandırma kararlarına girdi sağlamak, verimliliği yükseltmek mümkün olabilmektedir.(1-4).

Bedel-etkililik analizi, bedel unsurlarının parasal olarak ifade edilmesine karşılık, bir kısım “çıktı”nın fiziksel birimlerle ölçüldüğü bir ekonomik değerlendirme yöntemidir (21). ‘Bedel karşılaştırmaları’ klinik sonuçları göz önünde bulundurmaksızın yalnızca ekonomik boyutla ilgilenir. Bedel-etkinlik analizi ise bir tıbbi girişimin bedeli ile sonuçlarını (etkilerini) birleştirir ve bunu en azından bir seçenekle karşılaştırır. Sonuçlar, artan etkilerin artan bedellere oranı olarak temsil edilir. Bedel-etkinlik analizi özellikle *farklı radyolojik işlemlerin* arasında en ‘*bedel-etkin*’ olanın, bir başka ifadeyle yüksek etkinliğe sahip, en ucuz alternatifin seçilmesinde kullanılmaktadır (1, 2, 8).

Bedel-etkinlik analizi yapan araştırmacı aşağıdaki sekiz sorunu gözden geçirmelidir. (Drummond’tan uyarlanmıştır [26]):

1. Bedel-etkinlik analizinin yanıtladığı soru net ve anlaşılır mıdır?
2. Tanı stratejilerini tanımlamada, yeni ortaya çıkan teknolojiler göz önüne alınmış mıdır?
3. Ele alınan klinik sonuçlar hangileridir?
4. Bedel-etkinlik modelini yaratmak için ne gibi varsayımlar ele alınmıştır?
5. Gruplar arasında farklılıklar var mıdır? Alt grupların durumu asıl incelenen duruma yeterince benziyor mu?
6. Bedel-etkinlik nasıl belirlendi?
7. Temel alınan değişkenler (bedel, test performansı, hasta karakteristikleri) sonuçları nasıl etkileyecek?
8. Araştırma, hastalara uygulanabilecek yeni bilgiler sunuyor mu?

2.1 Radyolojide Ekonomik Yaklaşımlar, Literatür Değerlendirmesi, Tarihsel Süreç

Sağlık teknolojisi değerlendirilmesi, geliştirilen bir sağlık teknolojisinin toplum üzerindeki etkisini değerlendiren ve bu teknolojinin kabul edilmesi, kabul edilmemesi ya da yeniden yapılandırılmasını gerekçeli bir temele dayandıran yaklaşımdır (1, 2, 14 -20).

Literatürdeki baskın görüş, tanısal görüntüleme teknolojilerinin bedel-etkinlik açısından araştırılması gerektiği yönündedir. Bunun için çoğunlukla kullanılan değerlendirme yöntemi randomize kontrollü çalışmalar (randomized controlled trial (RCT)) dır. Uygun tasarım ve uygulama yapıldığında RCT karar verme mekanizmalarına önemli veri sağlamasına rağmen, çoğu sorulara uygun olmayan yanıtlar sunabilir. Yeni bir teknolojinin etkisini, gerçek masraf etkinliğine dönüştürmek güçtür. Ayrıca, terapilerin giderlerini tahmin etmek de zordur. Bu amaçla yapılan klinik deneyler tedavinin etkileri arasındaki farkı tanımlamada etkindir ancak bu deneyler ideal ortamlarda, uzman klinisyenlerce yapıldığından beklenen bedel değerlendirmesi rutin sağlık bakımına uygulanamayabilir. Yeni teknolojileri öğrenme süresi de bedeli yanlış olarak artırır. RCT uygulamaları masraflı ve zaman alıcıdır. Bu nedenlerle tek başına RCT yapılması, tanısal görüntüleme teknolojilerini değerlendirmek için uygun olmamaktadır (14).

Sınırlı kaynak olması durumunda rekabet eden iki teknolojiden hangisinin seçilmesi gerekliliğini daha iyi anlamak için bedel-etkinliği analizi yöntemleri geliştirilmiştir. Bedel-etkinliği analizini tartışmak için 1993 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde düzenlenen bir panel ile 13 bilim adamı, bedel-etkinlik analizi teknik ve uygulamalarını tartışmış ve 2,5 yıl içinde bir kitap yazmışlardır. Önerileri arasında, değişik bedel-etkinlik analizi sonuçlarının karşılaştırılmasını sağlamak için, referans model analizi yapılması en dikkat çekici olanıdır (14-18). Littenberg (19) ,Fryback ve Thornbury (20) gibi yazarların her biri teknoloji değerlendirmesi için benzer paradigmlar sunmuşlardır.

Teknolojilerin etkinliğinin değerlendirilmesi açısından tıp alanında yürütülen araştırmalar genel kabul gören altı grupta ele alınırlar. Araştırmalar Şekil 1'de görüldüğü gibi, bu grup çalışmaların sıklığı ve zorluk düzeyi ile orantılı biçimde piramidal bir dizilimle düzeylendirilmiştir (8, 14, 21, 25).



Şekil 1. Araştırmaların sınıflandırılması.

- **I. Düzey**, teknik etkinliktir (istenenı verebilme yeteneği). Fryback ve Thornback'ten uyarlanmış hiyerarşide (20), teknik etkinlik üzerine yapılan çalışmalar, daha çok temel konulara dayanmaktadır. Bu çalışmalar, görüntü teknikleri veya bunu sağlayan ekipmanlar üzerine yazılmış test performans karakteristiklerinin değerlendirilmesine yönelik yayınlardır.

- **II. Düzey**, tanısal doğruluk etkinliğidir. Duyarlılık, özğüllük gibi parametreler dahil görüntü testinin performans karakteristiklerini belirler ve ROC eğrisini (Receiver Operating Characteristic curve) tanımlar (21). Literatürde de tartışıldığı gibi, performans karakteristikleri yalnızca yaratılan görüntüye bağlı değil aynı zamanda görüntüyü yorumlayan radyologa (22), hastaya bakan klinik uzmanına (23), ve karşılaştırma konusunda "altın standart" seçimine (24) de bağlıdır. Test performans karakteristiklerinin değerlendirilmesi, ayırt etme konusunda farklı iki teknolojinin yetenekleri üzerine yazılmış olan yayınları kapsamaktadır. Bu çalışmalar, altın standart olarak gösterilen referanslar ile karşılaştırılır.

- **III. Düzey**, tanısal düşünme etkinliğidir. Tanısal bilginin klinisyenin düşüncesini değiştirip değiştirmedini değerlendirir. Bilgi ayırıcı tanıyı değiştirdi mi, klinisyenin orijinal tanıdaki tanısal güvenini azalttı mı yoksa yükseltti mi veya daha ciddi bir hastalığın bulunmadığı konusunda klinisyenin emin olmasını sağladı mı gibi sorulara yanıt arar. Klinisyenin tanısal bilgiye verdiği yanıtın değerlendirilmesini kapsar.

- **IV. Düzey**, terapötik etkinliktir. Tanısal bilginin hastanın klinik yönetimi üzerindeki etkisini ölçer. Terapötik etkinlik, tanısal bilgiden dolayı klinik uygulamada meydana gelen değişikliği belirler.
- **V. Düzey**, hastanın sonuç etkinliğini ölçer. Teknolojinin hasta üzerindeki toplam medikal, psikolojik ve finansal etkilerini araştırır; bu etkilere beklenen yan etkiler, morbidite ve mortalite de dahildir. Çok az sayıda araştırma hasta düzeyindeki sonuçlara, yaşamını sürdürme (hayatta kalma) gibi, odaklanmıştır. Tanısal bilginin yaşam kalitesine katkısının değerlendirilmesi, hasta düzeyindeki sonuç analizinin göz önünde tutulan parçasıdır.
- **VI. Düzey**, sosyal sonuçlardır. Kaynak kullanımı, etik konular, sosyal ve politik açıdan teknolojinin toplum üzerindeki bedellerini ölçer. Piramidin en üstünde yer alan bu grupta, en bedel-etkin tanı stratejisinin değerlendirilmesi gibi sosyal sonuç etkinliği üzerine yazılmış olan yayınlar gelmektedir (21).

2.2 Karar Verme Süreçleri

Karar verme; bir bireyin, bir yöneticinin yada bir örgütün birkaç seçenek arasından bir tanesini tercih edeceği bir seçme eylemidir. Karar verme, mevcut bir durumla ilgili alternatifleri oluşturarak ve değerlendirerek alternatifler arasından seçim yapma sürecidir. Temel olarak olası birçok eylem seçeneklerinden var olan koşullar açısından en uygun olan seçeneğin seçilmesi sürecidir. Karar verme sürecinin üç önemli boyutu vardır; ilki karar verme süreci zihinsel bir eylemdir, ikincisi bir seçim yapmayı gerektirir, üçüncüsü ise karar vermenin sonuç almaya ve varolan bir sorunu çözmeye yönelik bir süreç olduğudur. Bu nedenle, karar istenen sonuca ulaşmak için, uygun görülen seçeneklerden bir tanesinin bilinçli olarak seçilmesini gerektiren etkinlikler dizisidir. İyi karar verebilmek için sorunun doğru ve net bir şekilde tanımlanmış ve anlaşılmış olması gerekmektedir. Karar verme süreci içinde yer alması gereken öğeler; ulaşılabilecek bir amacın olması, bu amaca ulaşmayı sağlayacak uygun araçların bilinmesi, amaç ve araçların uygunluğunu kontrol edecek ölçütlerin bulunması, seçilecek olası eylemin sonucunda ortaya çıkabilecek istenen ve istenmeyen sonuçların karşılaştırılmasıdır (31).

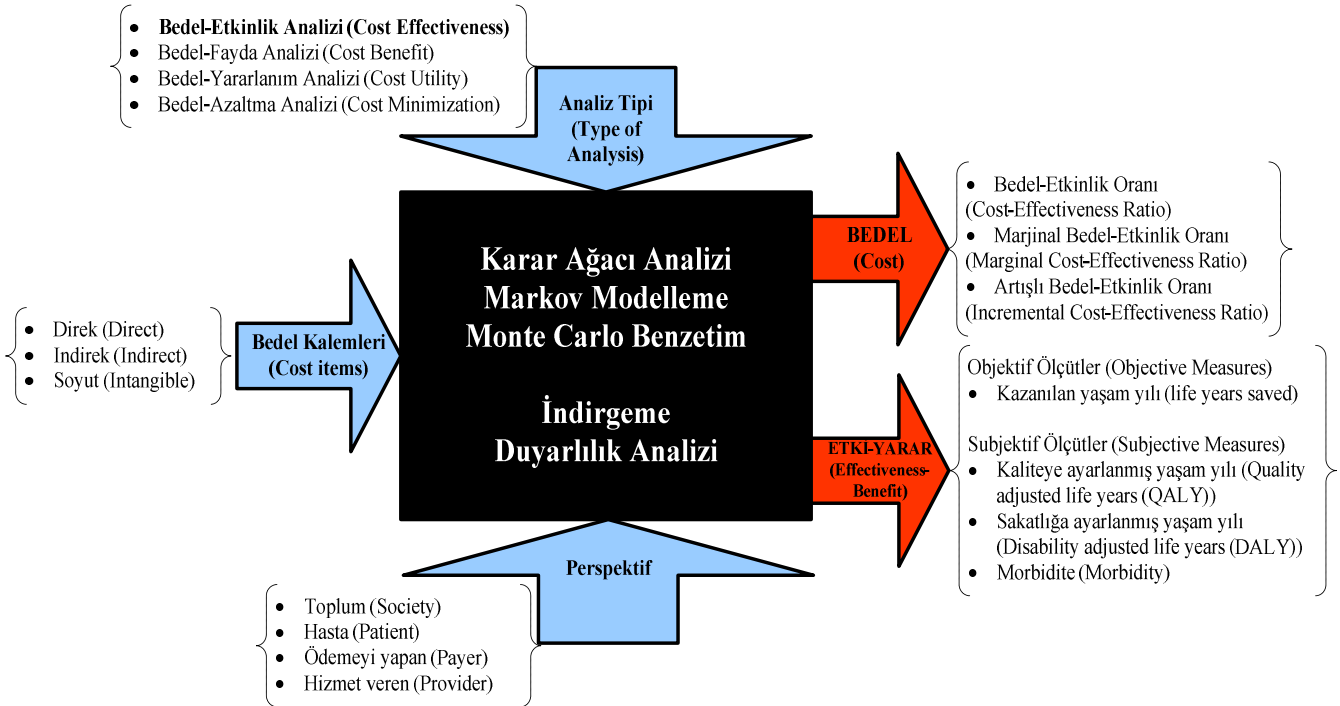
Tıpta karar süreci ve bu bağlamda kanıta dayalı tıp kavramının önemi, son yıllarda artan bilgi üretimi nedeniyle giderek artmaktadır. Doktorların karar verme süreci, mevcut en iyi

kanıtın ışığında, kendi deneyimlerini, hastanın özellikleri ve seçimleriyle birleştirecek şekilde yaşanmalıdır. Bu süreçte; soru oluşturma, en iyi kanıtı arama, eleştirel değer biçme, deneyim, hastanın istekleri, özellikleri ve kanıtı birleştirme, adımların etkililiğinin değerlendirilmesi gibi basamaklar yer almalıdır (32, 33).

Kaynakların kısıtlı olduğu ve sağlık hizmeti talebinin giderek arttığı günümüzde, yalnızca çok etkili değil aynı zamanda bedel etkin olan seçeneklerin tercihi için baskı artmaktadır. Bu nedenle karar verme aşamasında bedel analiz çalışmalarının hem verilen kararları anlamak, hem de karar verme optimizasyonu için yöntem belirlemek adına önemi artmış bulunmaktadır. Belirsizlik durumlarında kararların değerini bedel-etkinliğin belirleyeceği hallerde, iş dünyası, tıp ve radyoloji arasındaki farklılıkların iyi anlaşılması ve bu farklı bağlamların analiz yöntemlerine doğru bir şekilde uygulanması gerekmektedir (34).

2.3 Radyolojide Bedel-Etkinlik Analizi Modeli

Bu bölümde bedel-etkinlik analizinde genel modelin (Şekil 2) ve bu modelin girdi-çıkışı değişkenleri ile ekonomik analiz yöntemlerinin açıklamaları sunulmuştur.



Şekil 2. Genel model

Şekil 2’de gösterildiği gibi bir bedel analiz çalışmasında, çalışmanın girdi değişkenleri olarak analiz tipi, bedel kalemleri ve perspektif seçimleri yer alır. Bunlar belirlendikten sonra, elde edilen veriler üzerinden çalışmanın amacına uygun ekonomik model çalıştırılmalıdır. Duyarlılık analizi, bu verilerin bir ya da birkaçındaki değişikliğe karşı, tercih edilen seçeneğin ne kadar hassas olduğunun belirlenmesi amacıyla yapılmalıdır ve herbir alternatifin en iyi olduğu olasılık aralığının belirlenmesini içerir. Bedel analizinin yapıldığı baz yılın ötesine geçen bedellerde, paranın zaman değerinin etkisini hesaba katmak için indirgeme yapılmalıdır. Bedel analizinde, ekonomik model üzerinden elde edilen sonuçlar ya da çıktılar, ‘bedel ve etki (yarar)’ şeklinde sınıflandırılabilir.

Genel modelle ilgili tüm başlıklar ilerleyen bölümlerde ayrıntılı şekilde açıklanacaktır.

2.3.1 Analiz Yöntemleri

Aşağıda analiz tipleri ile ilgili genel bir tablo (Tablo 1) sunulmuştur (1, 2, 8-14, 35- 42). Tabloda her analiz tipi için kullanılan ölçütler verilmiş ve her analizin taşıdığı özellikler son sütunda belirtilmiştir. Genel olarak her analiz farklı bir soruya yanıt verdiği düşünülse bile konu ile ilgili bütüncül bir bakış için bunların tümü ile ilgili bilgi sahibi olunması önerilmektedir.

Tablo 1. Analiz Tipleri ve Ölçütleri

Analiz Tipi	Bedel Ölçütü	Kazanım Ölçümü	Kazanım Ölçütü	Özellik
Bedel-Etkinlik Analizi (Cost Effectiveness Analysis)	Para	Etkinlik Ölçümü	Doğal birimler (Kazanılan yaşam yılı)	Aynı sonucun farklı düzeyde oluştuğunun belirlenmesi
Bedel-Yaralanım Analizi (Cost Utility Analysis)	Para	Değersel	Kazanılan yaşam kalitesi (Kaliteye ayarlanmış yaşam yılı- OALY)	Etkinliğin değersel (kalite) ifadesi
Bedel-Azaltma Analizi (Cost Minimization Analysis)	Para	Eşit sonuçlar	-	İki seçeneğin kıyaslanması
Bedel-Fayda Analizi (Cost Benefit Analysis)	Para	Parasal	Para	Etkinliğin parasal ifadesi

2.3.1.1 Bedel-Etkinlik Analizi (Cost-Effectiveness Analysis)

Sağlık hizmetlerinin ekonomik değerlendirilmesinde en çok kullanılan yöntem bedel-etkinlik analizi yöntemidir. Bu yöntemde yapılan ekonomik değerlendirmenin esası, sunulan farklı sağlık hizmetlerinden elde edilen çıktılardan, sonuçları aynı olmasına karşın, daha az bedelle elde edilenin seçilmesidir (1- 8, 35, 36).

Bedel-etkinlik analizi, hedef kitle için uygulanabilecek seçenekler arasından, o ülkenin sınırlı kaynaklarının nasıl kullanılacağına karar vermede yardımcı bir analiz yöntemidir. Bedel-etkinlik analizi, bedel unsurlarının parasal olarak ifade edilmesine karşılık, bir kısım “çıktı”nın fiziksel birimlerle ölçüldüğü bir ekonomik değerlendirme yöntemidir (8).

- Teknoloji seçeneklerinde
 - Tedavi seçeneklerinde
 - Klinik ve izlem stratejilerinde;
-
- Seçilen teknoloji ya da strateji etkili midir?
 - Kimin için kullanılması uygundur?
 - Hangi bedel kabul edilmelidir?
 - Seçenekleri ile karşılaştırıldığında sonuç ne olur?
 - En etkin, en ucuz ve en kısa zamanda sonuçlanacak seçenek hangisidir ?
 - Seçenekler arasında bedeli en aza indirip, sonucu en yüksek düzeye çıkaran, bunu en iyi bütçeyle sağlayan hangisidir **sorularına yanıt arar.**

Bedel-etkinlik analizinde, araştırılan farklı seçeneklerde, benzer sonuçlar elde edilebilir, ancak oluşan sonuçlar farklı düzeyde gelişebilir. Örneğin böbrek yetmezliği gelişen bir hastaya diyaliz, diğerine transplantasyon uygulanabilir. Her iki yöntemde de hasta böbrek yetmezliğinden kurtulmuş olur. Ancak elde edilen sonuç eşit değildir ve her iki yöntemle kazanılan yaşam yılının bedeli farklı olacaktır. Yaşam yılını daha az bedelle sağlayan yöntem diğerine göre bedel-etkin olacaktır.

Hizmet veren kurumlar için de benzer örnek verilebilir. Örneğin aynı amaçla üç hastanenin herhangi bir servisinde yatan hastaların ortalama hasta günü bedelleri hesaplanırsa, bunlar arasında benzer hizmeti daha ucuza sağlayan hastane o servis için daha bedel-etkin çalışıyor olacaktır. Bu nedenle gerek herhangi bir hizmet veren kurumun kendi iç

faaliyetlerinin etkili çalışıp çalışmadığını ortaya koymak, gerekse birbirine benzer kurumları ekonomik açıdan karşılaştırmak için bu yöntemlerden yararlanır.

Özetle, bedel-etkinlik analizleri, ölçülen büyüklük açısından birbirinden farklı, ancak benzer sonucu elde eden seçeneklerin kıyaslanmasıdır diyebiliriz.

2.3.1.2 Bedel-Yararlanım Analizi (Cost-Utility Analysis)

Sağlık hizmetlerinin ekonomik etkinliğini gösteren diğer bir yöntem de bedel-yararlanım analizidir. Bu analiz yönteminde belli bir bedelle elde edilen çıktının kalitesi de dikkate alınmaktadır. Farklı programlar için kullanılabilir ve daha kapsamlıdır. Bedel-yararlanım analizi, tanım olarak, uygulamadan çıkan sonuçların değerinin yararlanım olarak ele alındığı araştırmadır (1- 10, 37).

Bazen sağlık olgusunda ortaya çıkan sonuç aynı da olsa değeri çok farklı olabilir. Trafik kazası geçiren iki kişide radius kırılması aynı sonuçmuş gibi görünse de, kişilerin mesleğine göre farklı değerler içerebilir. Örneğin bir cerrahın kolunun kırılması daha önemli kabul edilebilir.

Bu analizde en çok kullanılan etkinlik ölçütü kaliteye ayarlanmış yaşam yılı (OALY) dir. Yararlanım değeri 0 (ölüm) ile 1 (tam iyilik) arasında bir puanla ifade edilir. Yararlanım değeri kazanılan sağlıklı gün sayısına oranlanınca kazanılan yaşam kalitesi elde edilmiş olur. Bu ölçütün arkasındaki ana fikir, 1 yıllık hastalıklı yaşam yerine 1 yıl mükemmel sağlıklı yaşamın tercih edilmesidir. QALY yaşam kalitesindeki uzamayı 0'dan 1'e kadar bir skala üzerindeki sağlıklı olma ağırlığı ile değerlendirir (8 , 38).

Etkinliğin subjektif bir ölçü olması dışında bu analiz, bedel-etkinlik analizine oldukça benzerdir. Örnek olarak, yüksek olasılıkla periferik damar hastalığı olan bir hastanın değerlendirilmesi için, geç bir zamana verilecek MR anjiyografi randevusu yerine riskleri bulunan ve rahatsızlık verecek olan, ancak kısa zamanda gerçekleştirilecek konvansiyonel bir anjiyografi tercih edilebilir (37). Bedel-yararlanım analizi hastanın subjektif risk, rahatsızlık ve bekleme süresi değerlerini bu iki tanısal testin etkinlik ölçüsüne çevirir. Öncelikle, bütün tıbbi kararlar hastanıdır, onun değer ve önceliklerini yansıtır (39). Hasta her bir yılı farklı biçimde değerlendirebilir, örneğin endometrial kanserli olarak daha uzun süre yaşamak yerine sağlıklı

bir yaşam içerisinde endometrial kanseri olmaksızın daha kısa bir yaşam süresine sahip olmayı tercih edebilir. Bir hastanın sağlıklı bir yaşam içerisindeki bir yıllık süreye vermiş olduğu değer, bizi sağlıklı hal ya da yaşam kalitesi için hasta tercihleri kavramına götürmektedir. Ancak hem kaliteyi, hem de bedelleri sağlıklı şekilde ölçmek gerekeceğinden bedel- yararlanım analizlerini yapmak oldukça zordur.

2.3.1.3 Bedel-Azaltma Analizi (Cost-Minimization Analysis)

Aynı kazanımın elde edilmesi için kullanılan farklı yöntemlerin bedel kıyaslaması bedel- azaltma analizi ile yapılır. Karşılaştırması yapılacak girişim sonuçlarının eşit olması durumunda yapılabilir. Eş kazanım sağlayan bir sağlık hizmeti için kullanılan farklı tıbbi tanı ve tedavi yöntemlerinden en ucuz olanının seçilmesidir. Sonuçlar aynı olduğu için sadece bedellere bakılır ve en düşük bedelli yöntem tercih edilir (38, 40).

Örneğin herni ameliyatından sonra hastanın evine gönderilmesi ya da bir gece serviste yatırılması arasındaki bedel farkı bu yöntemle değerlendirilebilir. Hangi yöntem uygulanırsa uygulansın sonuçta bireyin herni onarımı sonrası sorun yaşama olasılığı ve oranı aynıdır. Analiz bu iki uygulamadan daha ucuz olanını belirler ve önerir. Kısaca, bedel-azaltma analizi en düşük bedelin aranması olarak tanımlanabilir (8, 21, 38).

2.3.1.4 Bedel-Fayda Analizi (Cost-Benefit Analysis)

Bedel- fayda analizi, QALY'ye parasal bir değer yükleyerek bir tanı stratejisinin net sosyal faydasını tahmin eder. Bedel-fayda analizinde, tıbbi müdahalenin değeri parasal birimlerle ölçülür. Böylece farklı alanlarda yapılan farklı müdahalelerin birbirleriyle karşılaştırılmasına olanak sağlanır (43).

Uygulama seçeneklerinin hem bedellerini, hem de sonuçlarını parasal olarak değerlendirir. Farklı müdahaleler değerlendirilebildiği için müdahalenin yapmaya değer olup olmadığı belirlenebilir. Faydaların değerlendirilmesi maddi terimlerle yapılır (kaliteyi göz ardı eder). Temel sorunu, sonuçların parasal olarak ifade edilmesidir (8, 38)

Bu yöntem, tıbbi uygulamaların bedellerini, sağlığa olan faydalarıyla karşılaştırırken para birimlerini kullanır. Bu analiz yönteminin, finans ve ekonomi dünyasında temel bir teknik olmasına rağmen sağlık bakımından başarısı sınırlıdır. Örneğin yeni bir tedavi standart tedaviye göre daha pahalıysa ama hayat kurtarmakta kullanılıyorsa, kurtarılan yaşam süresi parasal değışkene dönüştürülür. Bu yöntem tıbbi sağlık programlarını sağlık dışı programlarla olduğu gibi sağlık giderlerinin tıbbi fayda ile direkt karşılaştırılmasına izin verecek şekilde her şeyi aynı birimde değerlendirme avantajına sahiptir. Ancak bir sağlık müdahalesinin parasal değere çevrilmesindeki zorluk, bu analiz yönteminin sağlık alanında kullanılmasını ve kabulünü sınırlamaktadır (8, 41, 42).

2.3.2 Bedel Tanımı ve Bedel Kalemleri

Bedel bir mal ya da hizmetin üretilmesi sürecinde maddi bir harcama gerektiren tüm faktörlerin toplamıdır. Her işletmenin kendi faaliyet konusunu oluşturan mal veya hizmetleri elde etmek için harcadığı çeşitli üretim faktörlerinin para ile ölçülebilen değerine o ürünün bedeli denmektedir (44). Sağlık hizmetleri bedeli ise o sağlık hizmetinin üretilmesi için harcanan üretim faktörlerinin para ile ölçülebilen değeri şeklinde tanımlanmaktadır (45).

2.3.2.1 Doğrudan bedel (Direct cost)

Doğrudan bedeller, analizin konusu olan müdahale veya alternatiflerin uygulanması için hasta, kurum, kamu veya özel geri ödeme sistemi tarafından ödenmesi gereken, ilaç harcamaları, doktor muayene ücretleri, laboratuvar testleri, tanısal incelemeleri, advers etkilerin tedavi bedelleri ve hastalığın tedavisi için hastanın, doktora veya hastaneye ulaşabilmek için cebinden yaptığı ödemeler ve buna benzer işlemler için harcanan kaynakları ifade etmektedir (27, 46). Bu tür bedellere görünür bedeller de denilebilir.

Hastalığa bağlı yapılan harcamalar:

- Personel giderleri
 - Hekim ve diğer sağlık çalışanlarının yetiştirilmesi ve ücretleri
- Çeşitli donanım giderleri
 - Hastane giderleri
 - Amortismanlar

- Sarf malzemesi
- Tedavi ve ilaç
- Donanım
- Ulaşım
- İletişim
- Cepten harcamalar
- Hastanın ve yakınlarının tedaviye katkısı olarak gruplandırılır.

2.3.2.2 Dolaylı bedel (Indirect cost)

Bedel analiz çalışmalarının toplumsal perspektiften bakılarak yapılması durumunda, dolaylı bedellerden bahsedilir (27, 46).

Dolaylı bedeller hastalığın morbidite ve mortalitesiyle ilgilidir;

- Hastanın verimliliğinin azalması
- Morbiditeler
- Hastanın erken ölümü nedeniyle kazandığı paranın azalması
- Hastanın iyileşmesine paralel olarak daha uzun yaşaması sonucu ortaya çıkacak gelecekteki bedeller bu grupta değerlendirilir.

2.3.2.3 Soyut bedel (Intangible cost)

Hastalığa ve tedavinin yan etkilerine bağlı olarak ortaya çıkan stres, ağrı gibi psikolojik faktörleri ortadan kaldırmak için gerekli bedellerdir. Yaşam kalitesi için harcanan kaynakların ölçüsüdür (27, 46). Soyut bedeller, “kaliteye ayarlanmış yaşam yılı (Quality-Adjusted Life Years-QALY)” gibi bir etkinlik ölçütü kullanılarak analize dahil edilebilir.

2.3.3 Perspektif

Bedel analiz değerlendirmelerinde, tanımlanan ve değer biçilen kaynaklar, seçilen perspektife göre değişiklik göstermektedir. Bu nedenle değerlendirme yapılırken,

değerlendirmenin kimin perspektifinden yapıldığı son derece önemlidir (1-6, 27- 30, 46). Tablo 2’de perspektifler seçenekleri, ilgili bedeller sunulmuştur.

Tablo 2. Perspektif, ilgili bedeller ve sonuçlar

PERSPEKTİF	İlgili Bedeller	Sonuçlar
HASTA (Patient)	<ul style="list-style-type: none">• Hastanın kendisinin yaptığı harcamalar• Ulaşım harcamaları	<ul style="list-style-type: none">• Terapötik etkinlik• Yaşam kalitesi• Advers olaylar
KURUMSAL Hizmet veren (Provider)	<ul style="list-style-type: none">• Hastaneden kalış süresince ortaya çıkan bedeller• Advers olay ve komplikasyonların tedavi bedeli	<ul style="list-style-type: none">• Terapötik etkinlik• Advers olaylar
KURUMSAL Ödemeyi yapan (Payer)	<ul style="list-style-type: none">• Hastane harcamaları• İlaç harcamaları• Evde bakım harcamaları	
TOPLUMSAL (Society)	<ul style="list-style-type: none">• Hesaba katılması mümkün olan bütün harcamalar	<ul style="list-style-type: none">• Yaşam kalitesi ve kazanılan yılları içeren bütün olası sonuçlar

Bedel-etkinlik analizi, bakım sağlayan sağlık bakım sistemi perpektifinden, ödediği ücretleri geri alan ödeyici perspektifinden veya bir tür bedeli başka bir tür ile sosyal olarak dengeleyen perspektiften uygulanabilir. Bu nedenle, ekonomik değerlendirme yapılırken, değerlendirmenin kimin perspektifinden yapıldığı çok önemlidir. Bu perspektif, toplumsal, kurumsal, hastayla ilgili veya bunların kombinasyonu olabilir. Araştırmacı, analizin yapılandırılmasında kullanılan perspektifi spesifik olarak belirlemelidir. Çünkü bu, Tablo 2’de görüldüğü şekilde, hangi bedel tahminlerinin kullanılacağını etkiler (1, 8, 46).

Perspektif türleri ülkelerin sağlık politikaları ile değişkenlik gösterebilir. Örneğin hasta perpektifi tümüyle sigorta kapsamında olan ve kapsam dışı olan hastalar açısından değişkenlik gösterir. Keza hastanenin kamu ya da özel sağlık sunumu yapması perpektifin unsurlarını etkiler. Sağlık politikaları sık değişen ülkelerde de uzun süreli modelleme yaparken perpektifin etkilenebileceği akılda tutulmalıdır.

2.3.4 Ekonomik Model Oluşturma, Duyarlılık Analizi, İndirgeme

Ekonomik değerlendirme süresince mevcut bulguları kullanarak, elde edilecek sonuçlara göre yorumlar yapılabilmesi için, bu bulguların uzun erimli ekstrapolasyonu gerekmektedir. Böylece, eldeki verilere dayanarak, son çıktıların neler olabileceği tahmin edilebilir ve en önemlisi klinik denemeler şeklindeki ekonomik analizler, klinik çalışmalarda uygulamaya taşınmış olur (1, 8, 47, 48).

Klinik sürecin uzun dönem bedelleri ve yararları hakkındaki belirsizlik, artan harcamalar ve uzun dönem çıktılar arasındaki ilişki, farklı kaynaklardan elde edilen verilerin birleştirilmesi gerekliliği gibi nedenlerle, analitik modeller oluşturulması ve kullanılması sonucuna varılmıştır.(49).

En çok kullanılan ekonomik model oluşturma teknikleri:

- Karar Ağacı Analizi,
- Markov Modelleme ve
- Monte Carlo Benzetim Modeli'dir (47, 48, 50).

2.3.4.1 Ekonomik Model Oluşturma Aşamaları

Ekonomik model oluşturulurken belirli basamaklarla gidilmesi önerilir. Bu basamaklar aşağıda sırasıyla sunulmuştur (50);

- **Birinci Basamak**

Modelin geliştirilmesi

- **İkinci Basamak**

Girdi değişkenlerinin tanımlanması

- **Üçüncü Basamak**

Model denklemlerinin oluşturulması (Modelin akış şeması)

- **Dördüncü Basamak**

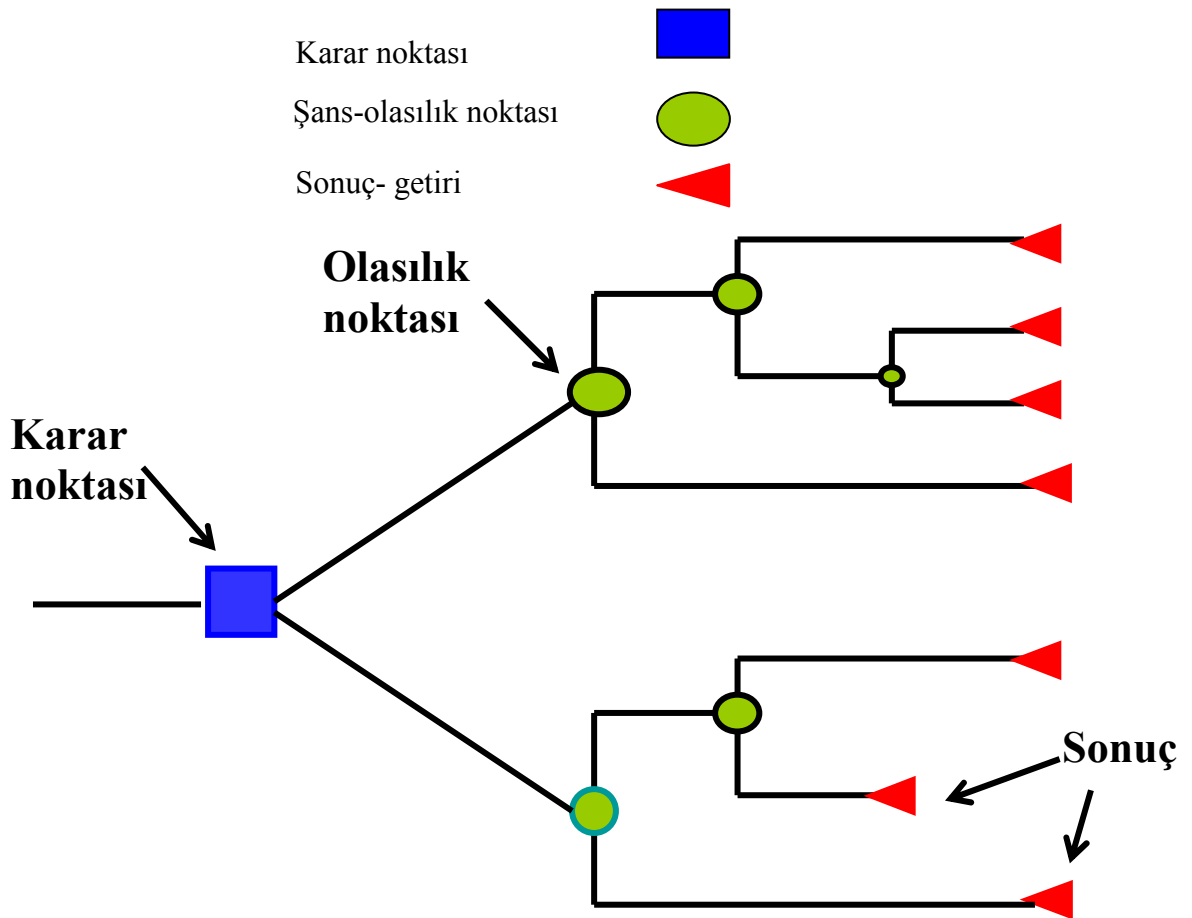
Modelin çözümlenmesi ve sonuçların yorumu

2.3.4.2 Karar Ağacı Analizi, Markov Modelleme, Monte Carlo Benzetim

Karar Ağaçları (Decision Trees) (38, 50)

Karar Ağacı analizi, birden çok olayı ve karar alma aşamasını kapsayan karar alma problemlerinde kullanılan ve bu problemleri oluşturan öğeleri karar ağacı yardımıyla ifade eden şematik bir analiz yöntemidir. Olası sonuç ve alternatiflerin şematik gösterimi olup sıralı bir şekilde karar vermeyi gerektiren durumlar için uygundur. Soldan sağa oluşturulup sağdan sola değerlendirilir. Her karar noktasında en iyi seçenekler belirlenir.

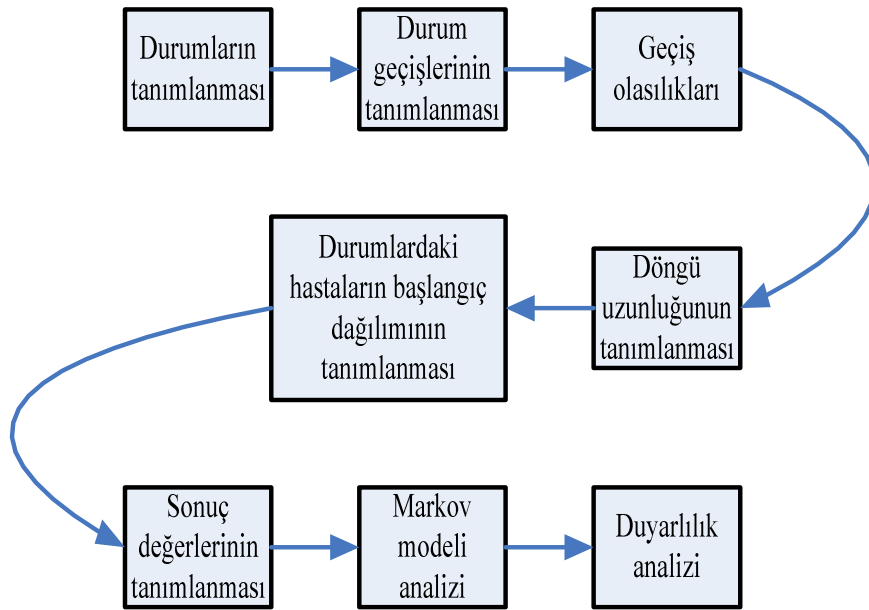
Şekil 3'te, tipik bir karar ağacı şeması görülmektedir. Şema oluşturulurken önce bir karar noktası belirlenir. Karar noktası kare ile gösterilir. Karar noktasından çıkan çizgiler olasılık noktalarına gider. Bunlar verilen kararın olası sonuçlarıdır. Olasılık noktalarından sonra her sonucun getirisinin belirtildiği sonuç- getiri noktalarında ağaç sonlanır. Bu noktalar üçgen ile sembolize edilir.



Şekil 3. Karar Ağacı Şeması

Markov Modelleme (Markov Modeling) (50-55)

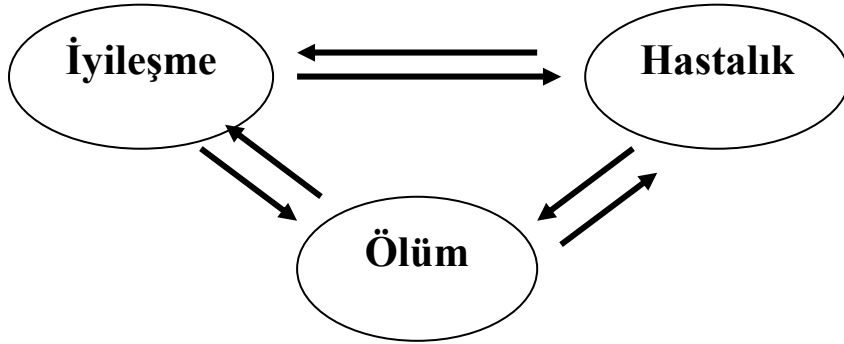
Markov modellemesi, sonlu sayıda durumla ifade edilebilen bir olasılıksal karar sürecinde, bu durumlar arası geçişlerin olasılık değerleriyle sürecin bir durumundan diğer bir durumuna geçmesi olasılığının ifade edildiği yapıdır. Modelin karar ağacı modellerinden farkı, belirsiz olayları şans düğümlerinde modelleme yerine tanımlı sağlık durumları arasında geçişler olarak modellemesidir. Ayrıca modelin döngüsel yapısı gelecekte olabilecek olayları tahmin etmek için oldukça faydalıdır. Şekil 4'te bu döngüsel yapı şematize edilmiştir. Markov modellemesinde; durum, geçiş yolu, geçiş olasılıkları gibi çeşitli kavramlar bulunmaktadır.



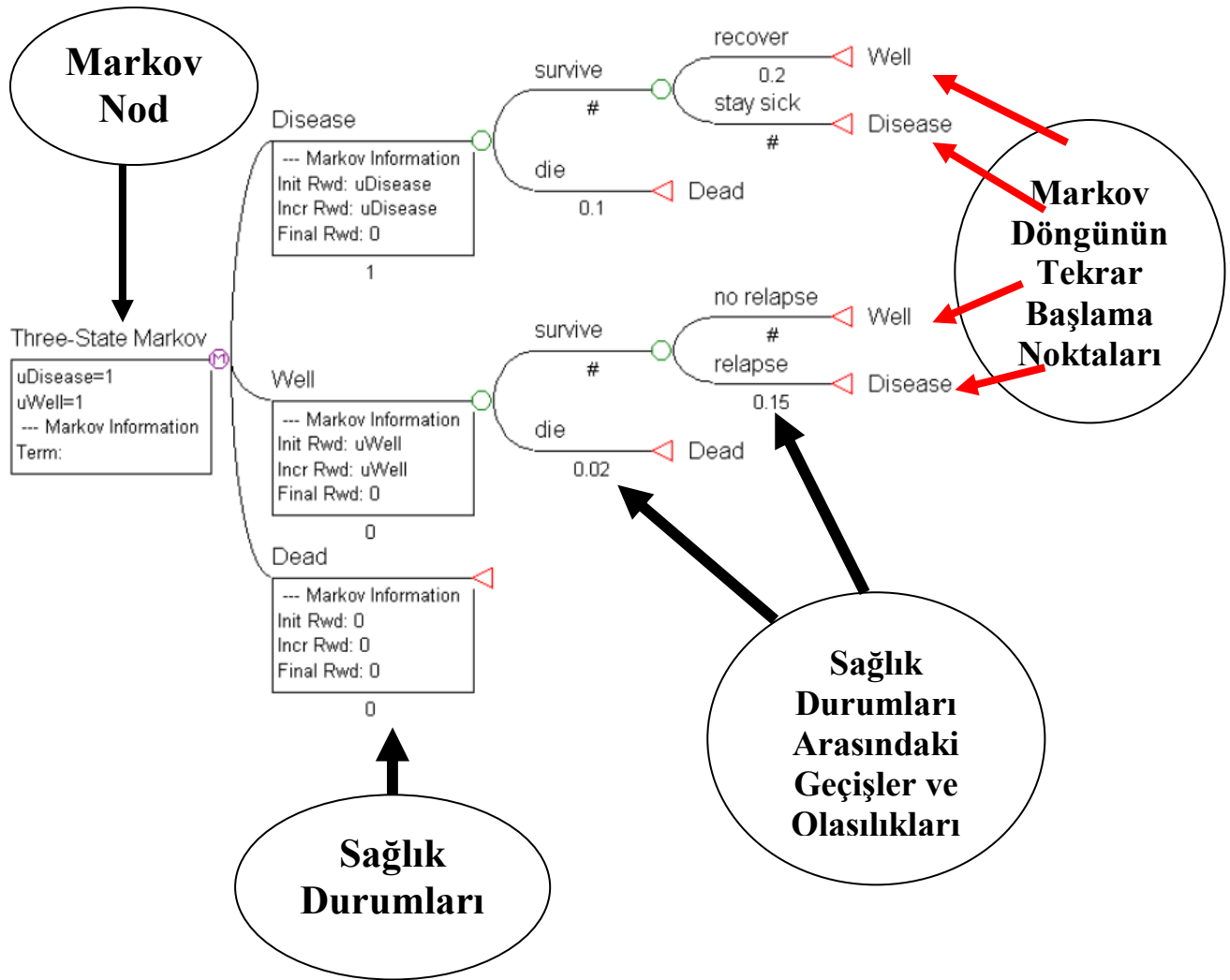
Şekil 4. Markov Model ve Döngüsel Yapısı.

Markov modellemede, herhangi bir anda sistem belirli bir olasılık dağılımına bağlı olarak kendi durumundan başka bir duruma geçebilir ya da aynı durumda kalabilir. Durumda olan değişiklikler geçiş olarak bilinir ve çeşitli durum değişimleriyle ilişkili olasılıklar da geçiş olasılıkları olarak adlandırılır. Pek çok sağlık sorunu, sağlık durumları arasında çoklu hal değişikliği (multiple transitions between health states) gösterir ve durum geçişlerinin olasılıkları (the probabilities of state transitions), ilgili yararlanma değerleriyle birlikte (utility values) zaman içerisinde değişir. Bu durumda karar ağaçları yetersiz kaldığından, geçişli durumları ve geçiş olasılıklarını dikkate alan modellemelerden yararlanır. Markov model analizi, ister kısa vadeli, ister kronik bir hastalığın yönetimi gibi uzun vadeli süreçler olsun, periyodik, yinelenmeli olayları modelleme için tasarlanmıştır. Şekil 5 ve şekil 6' da sağlık durumları ve örnek modelde geçişler ve olasılıkları şematize edilmiştir.

Markov modelleri ya kısa vadeli süreçlerin (örn., bir tümörün oluşumu) ya da uzun vadeli süreçlerin (örn., bir bireyin yaşam süresi) simülasyonu için kullanılabilir. Markov modelleri; karar ağaçları gibi, ortalama yaşam beklentisi (average life expectancy), beklenen fayda (expected utility), uzun vadeli bakım giderleri (long-term costs of care), hayatta kalma oranı (survival rate) veya hastalığın yinelenme sayısı (number of recurrences) dahil geniş bir çıktı çeşidini hesaplamak için kullanılır.



Şekil 5. Markov Modellemede sağlık durumları (health states)



Şekil 6. Örnek Markov Modelde Durum ve Geçiler (Treage programından alınmıştır)

Markov Modelde; herhangi bir sağlık durumu, sağlık durumları arasında geçişlere izin veriyorsa ve bu geçiş olasılıkları biliniyorsa, üç ayrı yöntemle yaşam beklentisi (life expectancy) hesaplanabilir (50). Bu üç yöntem; Cebirsel çözümler (Algebraic Solution), Monte Carlo Benzetim (Monte Carlo Simulation) ve Kohort benzetim (Cohort Simulation)' dir. Bu yöntemler aşağıda kısaca açıklanmıştır;

Cebirsel Çözüm (Algebraic Solution): Cebirsel çözüm ile, eğer sağlık durumları arasında geçiş olasılıkları zaman içinde sabitse, yaşam beklentisinin tahminlenmesi için matematiksel bir formül geliştirilebilir.

Monte-Carlo benzetimi Markov modelleme: Geçiş durumları ve olasılıkları çok kompleks ve karmaşık ise, yoğun bilgisayar simülasyonu ile yaşam beklentisi hesaplanabilir. Çok sayıda hipotetik hasta model sürecinde tek tek geçer ve bunların geçiş yolları kaydedilir.

Kohort benzetimi Markov modelleme: Kohort benzetim ile, eğer sağlık durumları arasında geçiş olasılıkları zaman içinde sabit değilse, değişkenlik gösteriyorsa yaşam beklentisi hesaplanabilir. Zamanın herhangi bir anında herhangi bir durumda kohort oranı ve her bir durumun ortalama süresi hesaplanabilir.

Sonuçta Markov modeller yardımıyla farklı tanısal ya da klinik stratejilerin bedel, etkinlik ve yaşam kalitesi ölçütleri sentez edilerek, bunların sonucunda yaşam beklentisi, kaliteye ayarlanmış yaşam yılı ve yaşam bedeli hesaplanabilir.

Monte Carlo Benzetim (Monte Carlo Simulation) (50, 51, 56)

Monte Carlo yöntemi, olasılık kuramı üzerine kurulu bir sistemdir. Monte Carlo yönteminde istatistiksel ve matematiksel tekniklerle bir deneyi veya çözümlenmesi gereken bir olayı, rastgele sayıları defalarca kullanarak simüle edip çözmek esastır. Yöntemin bir probleme uygulanması, problemin rastgele sayıları kullanarak simüle edilip, hesap edilmek istenen parametrenin bu simülasyonlarının sonuçlarına bakılarak yaklaşık hesaplanması fikrine dayanır.

2.3.4.3 Duyarlılık Analizi (Sensitivity Analysis)

Ekonomik alışmalar, genellikle, pek çok Őeyin varsayımına dayalı olarak yürütülen çalışmalar olduğundan özellikle klinik ekonomik analizlerde, birtakım belirsizlikler ve önyargılar ortaya çıkabilmektedir. Duyarlılık analizi, bu belirsizliklerin, klinik kararların ekonomik etkisi hakkındaki sonuçları etkileme derecesini ortaya koymaya yardımcı olmaktadır. Özellikle bedel analiz çalışmalarında, tahmin ve olasılıklarda içsel olarak varolan belirsizliğin etkisini değerlendirmek amacıyla duyarlılık analizi yapılmalıdır (1, 8, 14 , 38, 57, 58).

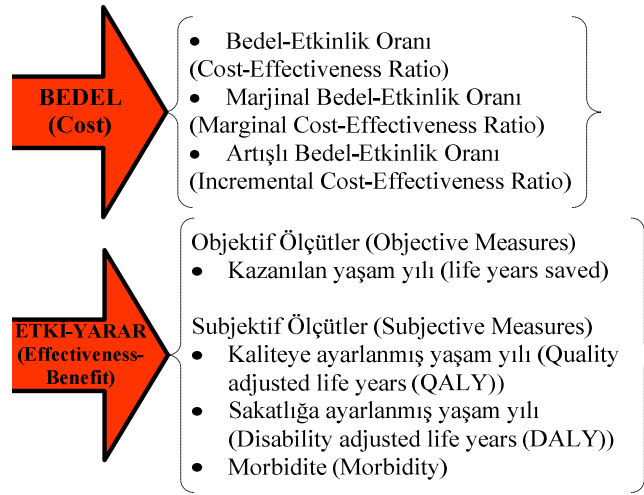
Olasılıklar ve sonuçlar tahmin ve hata içerebilirler. Duyarlılık analizi, bu verilerin bir ya da birkaçındaki değişikliğe karşı, seçilen alternatifin ne kadar hassas olduğunun belirlenmesinde, karar vericiye yol gösterir. Herbir alternatifin en iyi olduğu olasılık aralığının belirlenmesini içerir. Bedel-etkinlik analizlerinde sıklıkla tek yönlü duyarlılık analizi yapılmaktadır (one-way sensitivity analysis). Renal arter darlığı örneğimiz üzerinden açıklayacak olursak; çalışmamızda referans olguya dayanarak renal arterde darlık olma olasılığını % 20 olarak belirledik. Literatür ve klinik verilere bakılacak olursa bu aralık % 5 ve % 40 arasında değişmektedir. Duyarlılık analizi ile, % 20 kabul ederek elde ettiğimiz sonuçları, darlık olasılığı % 5 ya da % 40 olduğunda ya da bu aralıkta herhangi bir değerde olduğunda elde edeceğimiz sonuçlarla karşılaştırma olanağı kazanılmaktadır.

2.3.4.4 İndirgeme (Discounting)

Sağlık ekonomisi çalışmasında belirtilen bedel ve sonuçlar için, bugün biçilen parasal değerin gelecekte ne olacağının hesaplanmasında indirgeme (discounting) oranlarından yararlanılır. Özellikle bedel analizin yapıldığı baz yılın ötesine geçen bedellerde, paranın zaman değerinin etkisini hesaba katmak için indirgeme yapılmalıdır (1, 38, 59). İndirgeme oranları başta Dünya Sağlık rgt olmak üzere çeşitli kuruluŐlarca hesaplanıp sunulmaktadır.

2.3.5 Klinik ve Ekonomik Değerlendirmede Olası Sonuçlar

Bedel analizinde sonuçlar ya da çıktılar, ‘klinik, ekonomik ve insani sonuçlar’ olarak sınıflandırılabilir. Klinik sonuçlar, hastalık veya tedaviye bağlı olarak ortaya çıkan tıbbi durumları; insani sonuçlar, hastalık veya tedavi sonuçlarının hastanın fonksiyonel durumuna etkilerini ifade ederler. Bu fonksiyonel etkiler, sağlığa bağlı yaşam kalitesi, hasta memnuniyeti olabilir. Bedel analiz çalışmalarında olası sonuçlar, Şekil 7 ve Şekil 8’de özetlenmiştir.

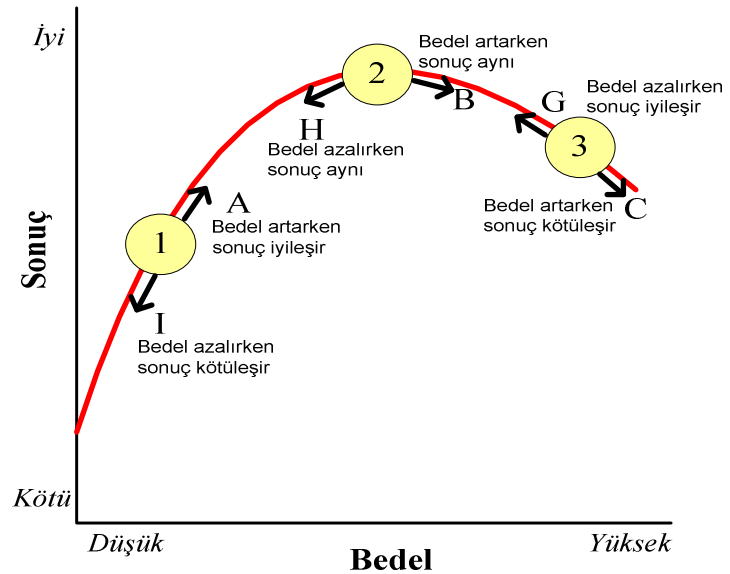


Şekil 7. Sonuçların Özeti

Klinik Sonuç

	Sonuç İyi	Sonuç Aynı	Sonuç Kötü
Bedel Fazla	A	B	C
Bedel Aynı	D	E	F
Bedel Düşük	G	H	I

Ekonomik Sonuç



Şekil 8.(1,2) Ekonomik ve klinik araştırmanın olası çıktıları

Bedel-etkinlik analizi ile gerek klinik gerekse ekonomik incelemeler, bir dizi olasılığı ortaya koymaktadır (9). Şekil 8 (1)' de ekonomik ve klinik araştırmanın olası çıktıları sunulmaktadır. Olası sonuçlardan üçü bedel arttırıcı (cost increasing), üçü etkisiz (cost neutral), üçü bedel azaltıcıdır (cost saving). Buna göre dokuz olası sonuçtan D, G, H açık ve net olarak bedel etkin, A, I muhtemelen bedel etkin, E farksız, ve B, C, F bedel etkin olmayandır. Şekil 8(2)'de bedel ve tıbbi sonuç arasında varsayılan ilişki grafiksel olarak açıklanmaktadır. Eğri üzerindeki 1,2, ve 3. pozisyonlarında, bedeldeki artış veya azalış ile sağlık çıktısındaki değişim oldukça farklıdır.

Şekil 8 (1)'i açıklayacak olursak, dokuz bölümden birinde yer alan sonuçların yorumlanması ekonomik araştırmadan çıkartılabilecek sonuçların özünü oluşturmaktadır. Eğer tüm tıbbi yeniliklerin bedel etkin olması için para tasarrufu sağlaması gerektiğini düşünürsek, olası sonuçlardan yalnızca üçü G, H, ve I bunu karşılamaya yeterli olacaktır. G ve H sonuçları açık olarak üstündürler, çünkü bunlar daha aza bedelle ve sonuçları ya daha iyi ya da eşdeğer bir çıktı ile gösterirler.

Sonuç I, belirsizdir, çünkü, az bedel göstermesine rağmen, daha kötü sağlık sonuçları ortaya koymaktadır. Para tasarrufu sağlamamasına rağmen D sonucu belirgin biçimde avantajlıdır. Çünkü eşdeğer bedel ile daha iyi klinik sonuçlar vermektedir. E kabul edilebilir bir sonuçtur. Çünkü hem bedel hem de sonuçları açısından nötrdür. Fazla veya eşdeğer bedel sonuçları bakımından B, C, ve F bedel-etkin değildirler.

Bununla birlikte tüm stratejilerin uygulanma kararı, ilave klinik yararların ilave bedele değip değmediğine bağlıdır.

Bazı durumlarda, bedelde önemli azalma (indirim), sağlık sonucundaki azalmanın kabulüne değer bir durumdur (sonuç I' da olduğu gibi). Bu nedenle, A ve I sonuçlarına ilişkin kararlar bir değer yargısını gerektirmektedir. Bu, sıklıkla müdahalenin bedel etkinlik oranını diğer çalışmalardan elde edilmiş olan tıbbi müdahalelerin oranı ile karşılaştırılarak yapılır. Örneğin bir radyolojik incelemenin bedel-etkin olarak kabul edilmesi, diğer uygulamalar ile karşılaştırmayı içeren göreceli bir kavramdır. Eğer sağlık hizmeti için ayrılan kaynaklar sonlu ise, toplam sağlık yararlarını maksimize etmek için, en yüksek bedel etkinliğine sahip sağlık bakım stratejilerini uygulamalı (örn., en düşük bedel etkinlik oranı) ve en düşük bedel etkinliğe sahip olanları (en yüksek bedel etkinlik oranı) bir kenara bırakmalıdır, zira ikincisi

tanısal fayda için daha fazla harcama yapmayı gerektirmektedir. Sağlık hizmetleri konusundaki ekonomik teşvikler bedelden daha fazla tasarruf yapan stratejilerin geliştirilmesi konusunda baskıcı olabilmekte, pek çok yenilik sağlık bakım topluluğu ve toplum tarafından kabul edilebilirliklerine rağmen sıkı parasal tasarruf kıstası açısından başarısız kalmaktadırlar. Şekil 8 (1)'deki dokuz sonucun her birinin uygulanabilirliği, teorik olarak ödenen bedel ve tıbbi bakım sonucu arasındaki ilişkiye bağlıdır (9).

Bedel ve Tıbbi Sonuç Arasındaki İlişki [Şekil 8 (2)]

Girdi olarak ödenen bedel ile sağlık hizmetinin çıktısı olarak elde olunan sonuç arasındaki ilişki oldukça kayda değer bir tartışma konusu olmaktadır (9). Şekil 8 (2)'de bedel ve sonuç arasında varsayımsal ama makul bir ilişkiyi göstermektedir.

Yeni bir sağlık uygulaması için olası ekonomik ve klinik çıktılar, çıktı eğrisinin kendisi altında yatan şekle ve teknolojinin eğri üzerindeki gerçek lokasyonlarına bağlı olarak sınırlıdır. Bu tanımlama belli ekonomik ve klinik sonuçların (Örn., Şekil 8 (1)'deki Konum A ve I) niçin daha yaygın olabileceğini açıklamaya yardımcı olmasına rağmen, paradigma basittir, çünkü gerek bedel gerekse çıktı çok boyutludur. Yeni buluşların kaynak girdilerinin pek çok türü (işçilik, sermaye ve sarf malzemeleri) ve farklı çıktı türleri (ölüm, morbidite, fonksiyonel yetenek ve genel yaşam kalitesi) üzerinde etkili olabilir. Dahası, bedel ve çıktı arasında yatan ilişki, farklı hastalıklar ve uygulama düzeneği kadar müdahale türü (önleyici, tanısal, terapatik) için de değişiklik gösterir. Örneğin, bedelde eşdeğer çıktı bir azalma, gereksiz kaynakların veya verimliliği arttıran teknolojik ilerlemelerin eliminasyonu ile sağlanabilir.

2.3.5.1 Bedel-Etkinlik Oranı (Cost-Effectiveness Ratio)

Bir ilaç, tanısal teknoloji veya tedaviye yönelik tıbbi girişimlerin etkinliğinin (faydasının), birim bedelini gösteren orandır (8, 60). Tıbbi bir uygulamanın "net maliyet"inin, yine aynı uygulamanın "sağlık üzerindeki net etki"sine bölünmesiyle elde edilir. Bu ilişki aşağıdaki formülde gösterilmiştir;

$$\text{Ortalama Bedel Etkinlik Oranı} = \frac{\text{Bedel}}{\text{Etkinlik}}$$

2.3.5.2 Marjinal Bedel-Etkinlik Oranı (Marginal Cost-Effectiveness Ratio)

Bir ilaç, tanısal teknoloji veya tedaviye yönelik tıbbi girişimlerden elde edilecek bir birim fazla etkinlik (fayda) için harcanması gereken fazladan bedelin oranıdır ve aşağıdaki formülde gösterilmiştir (60);

$$\text{Marjinal Bedel Etkinlik Oranı} = \frac{\text{Bedel (nxA)} - \text{Bedel (\{n-1\}xA)}}{\text{Etki (nxA)} - \text{Etki (\{n-1\}xA)}}$$

Basit bir örnekle açıklamak istersek ; aynı tedavi yöntemi için iki farklı seçenek olduğunu (A ve B tedavi yöntemleri) düşünelim. A tedavi yönteminin bugün için standart kabul edilen ikili bir tedavi şekli olduğunu ve bu programın yıllık ortalama direkt bedelinin 350 YTL olduğunu varsayalım. B tedavi yönteminin de bu hastalık için yeni bir tedavi yöntemi olduğunu ancak üçlü bir medikal tedavi gerektirdiğini ve bu tedavi yöntemi için yıllık ortalama bedelin 550 YTL olduğunu varsayalım. A tedavi yönteminin, bu grup hastalar için ortalama yaşam beklentisini 1 yıl artırdığını, B tedavi yönteminin ise 2 yıl artırdığı saptanmış olsun. Tablo 3'te görüldüğü şekilde bir karşılaştırma tablosu oluşturabilir ve hesaplama yapılabilir;

Tablo 3. Aynı tedavi yöntemi için farklı yaklaşımların Bedel-etkinlik karşılaştırması örneği

	STRATEJİ A (şu anki seçenek)	STRATEJİ B (yeni seçenek)	
BEDEL	350 YTL	550 YTL	<u>Ek Bedel</u> 400 YTL
ETKİNLİK	Yaşam beklentisini 1 yıl arttırıyor	Yaşam beklentisini 2 yıl arttırıyor	<u>Ek Etkinlik</u> 1 yıl

$$\text{Marjinal Bedel-etkinlik oran} = 200 / 1 = 200 \text{ YTL / yıl}$$

Marjinal bedel-etkinlik oranı, bir birim fazla etkinlik (fayda) için harcanması gereken fazladan bedelin oranıdır. Bu örneğe göre bir birim fazla etkinlik gösteren B stratejisi (üçlü medikal tedavi) için 200 YTL fazladan ödenmesi gereken bedeldir.

2.3.5.3 Artışlı Bedel-Etkinlik Oranı (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)

Bedel-etkinlik analizinin başlıca amacı, spesifik bir popülasyona yönelik olarak seçilen bir sonuç göstergesine ulaşmak için hangi stratejinin en bedel-etkin alternatif olduğunun ortaya konulmasıdır. Bununla birlikte, bir strateji diğerlerine göre hem daha fazla etkili hem de daha pahalı olduğu zaman artışlı (incremental) bedel analizlerinin ve sağlanan her bir fazladan yaşam yılı başına bedel gibi marjinal bedellerin hesaplanması gerekmektedir (61).

Artışlı bedel-etkinlik oranı, bir strateji, bu stratejiye alternatif olabilecek başka bir stratejiyle karşılaştırılırken, sağladıkları etkinliklerin (faydaların) ve bedellerin oranıdır ve aşağıda formülle gösterilmiştir (8, 60).

$$\text{Artışlı Bedel Etkinlik Oranı} = \frac{\text{Bedel(B)} - \text{Bedel(A)}}{\text{Etki(B)} - \text{Etki(A)}} = \frac{\text{Ek Bedel}}{\text{Ek Kazanım}}$$

Basit bir örnekle açıklamak istersek ; farklı iki tedavi yönteminin (A ve B tedavi yöntemleri) karşılaştırıldığını düşünelim. A tedavi yönteminin, bugün standart bir tedavi şekli olduğunu ve bu programın, yıllık ortalama direkt bedelinin 500 YTL olduğunu varsayalım. B tedavi yönteminin de bu hastalık için yeni bir tedavi yöntemi olduğunu ve bu tedavi yöntemi için yıllık ortalama direkt bedelin 900 YTL olduğunu varsayalım. A tedavi yönteminin bu grup hastalar için ortalama yaşam beklentisini 1 yıl artırdığı, B tedavi yönteminin ise 3 yıl artırdığı saptanmış olsun. Tablo 4'te görüldüğü şekilde bir karşılaştırma tablosu oluşturabilir ve hesaplama yapılabilir;

Tablo 4.Farklı stratejilerin Bedel-etkinlik karşılaştırması örneği

	STRATEJİ A (şu anki seçenek)	STRATEJİ B (yeni seçenek)	
BEDEL	500 YTL	900 YTL	<u>Ek Bedel</u> 400 YTL
ETKİNLİK	Yaşam beklentisini 1 yıl arttırıyor	Yaşam beklentisini 3 yıl arttırıyor	<u>Ek Etkinlik</u> 2 yıl

Kazanılan yaşam yılı başına bedel = $400 / 2 = 200$ YTL / yıl

Böylece stratejiler arasında kıyaslama yapılarak yaşam yılı daha ekonomik olan tıbbi faaliyet seçilmiş olacaktır. Ancak, her durumda karar vermek çok kolay değildir. Çünkü, artımlı bedel- etkinlik oranı, hangi değerde olursa olsun A veya B stratejisinin tercih edileceği kararı; kişiye, kuruma veya zamana göre değişiklik gösterebilmektedir (1-8, 60).

2.3.5.4 Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı (Quality-Adjusted Life Year)

Sağlık çok boyutlu düşünülmesi gereken bir konudur. İnsanın "iyi olma hali" tıbbi ve klinik ölçütlerle tanımlanamaz. Bireyin sağlık açısından "iyi olma" halinin sosyal, psikolojik ve fiziksel yönden de değerlendirilmesi gereklidir. Konunun zenginliği bu alanda somut ölçüm kavramları geliştirilmesine yol açmıştır. Bir hastanın sağlıklı bir yaşam içerisindeki bir yıllık süreye vermiş olduğu değer, bizi sağlıklı hal veya yaşam kalitesi için hasta tercihleri kavramına götürür. Bu nedenle "kaliteye ayarlanmış yaşam yılı" kavramının kullanılması tercih edilmeye başlanmıştır. Bu kavram, bireyin günlük hayatındaki; yaşamsal işlevlerini, kaliteli biçimde sürdürebilmesi temeline dayandıran tıbbi ağırlıklı bir yaklaşımdır. Yaşam boyunca sağlıklı olma durumunun miktar ve kalite ölçütleri ile ekonomik açıdan değerlendirilebilmesi ve toplumların sağlık profillerinin belirlenerek, geleceğe yönelik planlar yapılması bu tip ölçümlerin kullanılması ile mümkün olacaktır (62- 65).

Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı (Quality-Adjusted Life Year), yaşam kalitesini zamana dayalı olarak ölçen sağlık indeksidir. QALY' nin temel varsayımı , bir yıllık tam iyilik halinin aynı dönemde acı dolu ya da yatağa bağımlı yaşamdan daha fazla değerinin olduğudur. Farklı hastalıklara, hasta gruplarına, tedavi şemalarına, sağlık kurumlarına uygulanabilir olmalıdır. Hem yaşam beklentisindeki artışı, hem de yaşam kalitesindeki

farklılıkları aynı anda ölçebilmelidir. Toplumun değerlerini yansıtmalı ve tüm bu sayılanları tek bir indekste toplamalıdır. Amaç, sağlık getirileri veya götürülerinin birçok farklı durum için değerlendirilebilecek, basit bir birimle ifadesidir (1, 8, 62).

En sık kullanılan yaşam kalitesi ölçeklerinden biri EQ5D ya da EuroQoL'dır (<http://www.eroqol.org/>). Bu ölçek sağlık durumunu, 'hareket edebilme', 'kendi kendine bakabilme', 'olağan işleri yapabilme', 'ağrı/rahatsızlık' ve 'endişe/moral bozukluğu' olmak üzere 5 başlık altında değerlendirir. Her başlık için bireylere üç basit seçenek (1=sorun yok, 2=bir miktar sorun var, 3=ciddi sorun var) sunulur. Kullanımı ve yorumlanması kolay, ulusal ve uluslararası farklı çalışmalardan elde edilecek sonuçların karşılaştırılmasına olanak sağlayacak kısa ve basit bir ölçek olarak tasarlanan EQ5D, 243 farklı sağlık durumunu değerlendirebilir. Bu ölçekten tanımlanan sağlık durumlarının yararlanım skorlarına dönüştürülebilmesi için sosyal bir skora çizelgesi oluşturulması gereklidir. Her sağlık durumu genellikle 0 (en kötü sağlık durumu) ile 1 (mükemmel sağlık) arasında değişen yararlanım skorları ile tanımlanır (62- 65).

Belli bir sağlık durumunu için hasta tercihlerini (veya yararını) değerlendirmede başkaca yöntemler de kullanılmaktadır. Standart kumar (standard gamble), zaman değiş tokuşu (time trade-off), ve görsel analog ölçekleri (visual analog scales- VAS) hasta tercihini belirlemede kullanılan diğer yöntemlerdir (9-11). Bu yöntemler 0 (genellikle ölümü temsil eder) ve 1 (genellikle mükemmel sağlıklı durumu temsil eder) tek bir sayı (score) ortaya koyar. Farklı sağlık durumları ile bağlantılı sağaltım senaryoları tanımlanır. Katılımcılardan bu sağaltımlar (ya da sağlık durumları) arasında seçim yapması istenir. Farklı belirsizlik durumları için (örneğin yan etki riskleri) sorular tekrarlanarak katılımcının kararsız kaldığı belirsizlik oranı saptanır ve bu oran yararlılık skorunun hesaplanmasında kullanılır (62- 65).

2.4 Dünya Sağlık Örgütü'nün Bedel-Etkinlik Analiz Rehberi (Who Guide To Cost-Effectiveness Analysis)

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ilgililerin bedel-etkinlik analizi yapabilmelerini kolaylaştırmak ve elde edilen sonuçların geliştirilebilmesini sağlamak amacıyla iki bölümden oluşan bir rehber yayınlamıştır. Bu bölümde DSÖ tarafından önerilen analiz yönteminde dikkat edilmesi gerekenlerin özeti sunulmuştur (1).

2.4.1 Genel Çalışma Tasarımı

1. Aralarında sağlık etkileri ya da bedeller açısından etkileşim olan tıbbi işlemler grupları ile birlikte değerlendirilmelidir.
2. Analistler bütün tıbbi işlemleri öncelikle girişim yapılmamış olması durumu (null hipotezi) ile karşılaştırmalıdır.
3. Tıbbi işlemler ayrıntılı tanımlanmalıdır. Tanım içerisinde tıbbi işlem ile ilgili düzenleme ve ayarlar, hedef kitle büyüklüğü, zaman aralığı, kür ve işlemlerin sıklığı bilgileri olmalıdır.
4. Bütün tıbbi işlemler 10 yıldır yapıldığı varsayımı ile değerlendirilmelidir. Tıbbi işlemlerin bedel ve sağlık etkileri faydalanan kişilerin yaşam süresince izlenmelidir.
5. Kaynak kullanımı ve sağlık etkileri belirlenmeli ve bunlara toplumsal perspektiften değer biçilmelidir.

2.4.2 Bedel Tahmini

Dünya sağlık örgütüne göre bedel tahmini için;

1. İdeal olarak, analistler toplam bedellerin yanı sıra kullanılan kaynakların adet ve fiyat bilgisini de toplamalı ve raporlamalıdır.
2. Analize tıbbi işlemlerin uygulama fiyatları ile birlikte arama/elde etme fiyatları (örneğin, ulaşım masrafları) da dahil edilmelidir. Tıbbi işlem sonucu ortaya çıkan üretimsel kazanım ve kayıpların (arama/elde etme süresi de dahil olmak üzere) bedel- etkinliği analizi dışında bırakılması önerilir. Önemli olduğu düşünülen etkiler, fiziksel birimler (zaman kazanım/kayıpları) ölçülü olarak raporlanmalıdır.
3. Transfer bedeli (transfer payment) analize dahil edilmemelidir. İlişkili ek yönetim bedelleri analize dahil edilebilir.
4. Merkezi idare ve uzmanların eğitim masrafları var olan ya da devam eden bedeller olarak değerlendirilerek bedel-etkinlik analizine eklenmemelidir. Tıbbi bir işlem konusunda alınan eğitimin bedeli bu kapsamda olmayıp, analize dahil edilmelidir.
5. Pazar fiyatı belli olmayan ya da pazar fiyatı oldukça değişiklik gösteren ürünlerin ekonomik bedellerini belirlemek için gölge fiyatlandırma (shadow pricing) kullanılmalıdır.

6. Ticareti yapılan ve yapılmayan ürünlerin bedelleri ortak para birimi olarak ifade edilmelidir. WHO, sonuçların karşılaştırılabilir olması açısından uluslararası fiyat seviyelerinin kullanımını önermektedir.

7. Kira piyasasının (rental market) iyi çalıştığı yerlerde, sermaye yatırımlarının yıllık bedelleri kira fiyatları (rental price) ile tahminlenmelidir. Çoğunlukla kira piyasaları iyi çalışmadığı için, tercih edilen yöntem, sermaye yatırımlarını alım değeri, tekrar satış değeri, faiz değeri ve çalışma süresi göz önünde tutularak yıl bazında fiyatlandırmaktır.

8. Baz analizinde bedeller yıllık %3 indirimle hesaplanmalıdır. Sonuçların duyarlılığını test etmek için %6'lık bir yıllık indirim üzerinden hesaplama tekrarlanır. .

9. Analistler, bedel etkinlik tahminlerini yönlendirdiği için kapasite kullanım yüzdelerini de raporlanmalıdır. Eğer tıbbi işlem başarıyla gerçekleştirilmişse, WHO-CHOICE (CHOosing Interventions that are Cost-Effective) bu işlemin bedel-etkinlik tahminleri için kapasite kullanım oranını %80 olarak benimsemiştir ve tutarlı olarak kullanmaktadır.

10. Bedeller, gayri-safı milli hasıla kısıtlayıcıları kullanılarak aynı yıla indirgenmelidir. Eğer bu mümkün değilse, kullanıcı fiyat indeksi de (Consumer Price Index) kullanılabilir.

2.4.3 Sağlık Etkilerinin Tahmini

1. Analistlere toplumsal etkinliğin DALY (Disability-Adjusted Life Year - Sakatlığa Ayarlanmış Yaşam Yılı) cinsinden ifade edilmesi önerilmekteyse de QALY ve LYS kullanılabilir.

2. Yaşam süresi beklentisini değiştiren tıbbi işlemler için, girişim sonucunda kazanılan yaşam yılı toplumsal bir model kullanılarak tahminlenmelidir.

3. Popülasyon etkinliğinin tahminlenmesi için gerçek dışı senaryo (counterfactual scenario) boş kümedir. Boş küme (null set), bir hastalığı iyileştirmek için tanımlı bir popülasyona uygulanan tüm girişimlerin durdurulduğu durumda yaşam süresi tecrübesi olarak tanımlanır. Boş küme (null hipotez) doğal tarihi modeller kullanılarak, deneysel veriler kullanılarak ya da uygulanmakta olan tıbbi işlemlerin kapsama oranları ve etkinliklerinin geri-ayarlanması ile tahminlenebilmektedir.

4. Sistematik derleme çalışmalarının gözden geçirilmesiyle tıbbi işlemlerin etkisi ile ilgili veri toplanabilmektedir. Etki (efficacy), oranların göreceli riskleri olarak ifade edilebilir ve ortalamaları etkiler. Etkiler, toplum etkinliğini yansıtabilmek için kapsama, bakım kalitesi, bağlılık ya da diğer lokal etkenleri de göz önünde tutarak ayarlanmalıdır.

5. Dünya hastalık yükü (global burden of disease) çalışmasında belirlenmiş olan sağlık durumu değerleri, WHO tarafından bölgesel tahminler belirleninceye kadar kullanılabilir. Sonuçlar, duyarlılık analizinin bir parçası olarak, yaş ağırlıklandırma dahil edilerek ya da edilmeyerek raporlanmalıdır.

2.4.4 İndirgeme

1. Bedel ve etkiler, temel durum analizinde %3 azaltılmalıdır.
2. Duyarlılık analizinde, sonuçlar sağlık etkileri için indirimsiz, bedeller için %6 indirimli test edilmelidir.

2.4.5 Duyarlılık ve Belirsizlik Analizi

1. Değer hükmü taşıyan değişkenlere ilişkin belirsizlikler için, tek-yönlü duyarlılık analizinin (one-way sensitivity analysis) yapılmalı, gerekirse çok yönlü duyarlılık analizi de (multi-way sensitivity analysis) uygulanmalıdır. En iyi temel durum analizinde WHO-CHOICE, bedel ve sağlık etkileri için %3 indirim oranını yaş ağırlıklandırması ile birlikte kullanmaktadır. WHO, duyarlılık analizininin yaş ağırlıklandırması olmaksızın, bedeller için %0, sağlık etkileri içinse %6 indirim yapılarak değerlendirilmesini önermektedir.

2. Olasılıksal belirsizlik analizinde, parametre tahminlerinin belirsizlikleri, önyükleme (bootstrapping) kullanılarak ölçülmelidir.

3. Belirsizlik durumunda politikacılara sonuçların değerlendirilmesine yardımcı olacak ek bilgiler verebilmek adına rastlantısal dernek tabloları (stochastic league tables) kullanılmalıdır.

2.4.6 **Sonuçların Raporlanması**

1. Bedel tahminlerinin geçerliliği ve tıbbi işlemlerin etkinliğinin bağımsız analistler ve politikacılar tarafından değerlendirilebilmesi için bedel-etkinlik analizi raporları yeterince açık bilgi içermelidir.

2.5 **Bedel-Etkinlik Analiz Araçları**

Bu tez çalışmasında, radyolojide bedel-etkinlik analizi gerçekleştirmek için önce konuyla ilgili literatür taranmış, modelleme yapabilmek için gerekli olan bilgisayar programları irdelenerek uygun olan TreeAge programı (Release 1.3.1; TreeAge Software, Williamstown, Mass) Internet üzerinden elde edilerek indirilmiş ve incelenmiştir (66).

TreeAge Pro 2008 yazılımı, karar analizi tekniklerinin sezgisel ve kullanılması kolay bir biçimde uygulanması için tasarlanmış endüstrinin en ayrıntılı karar analiz yazılım programlarından biri olduğu için çalışmamızda tercih ettik.

Tree Age Pro Sağlık Modülü (TreeAge Pro Healthcare Module), Tree Age Pro ile, Markov işlemlerini ve Bedel-etkinlik analizini de ilave ederek, pek çok karar analizindeki kritik önemin işlevselliği ile bütünleştirmektedir. Sağlık modülü aynı zamanda, Markov ve Bedel-etkinlik modellerine destek vermek amacıyla, Tree Age Pro'nun Monte Carlo simülasyon modeline işlevsellik katmaktadır.

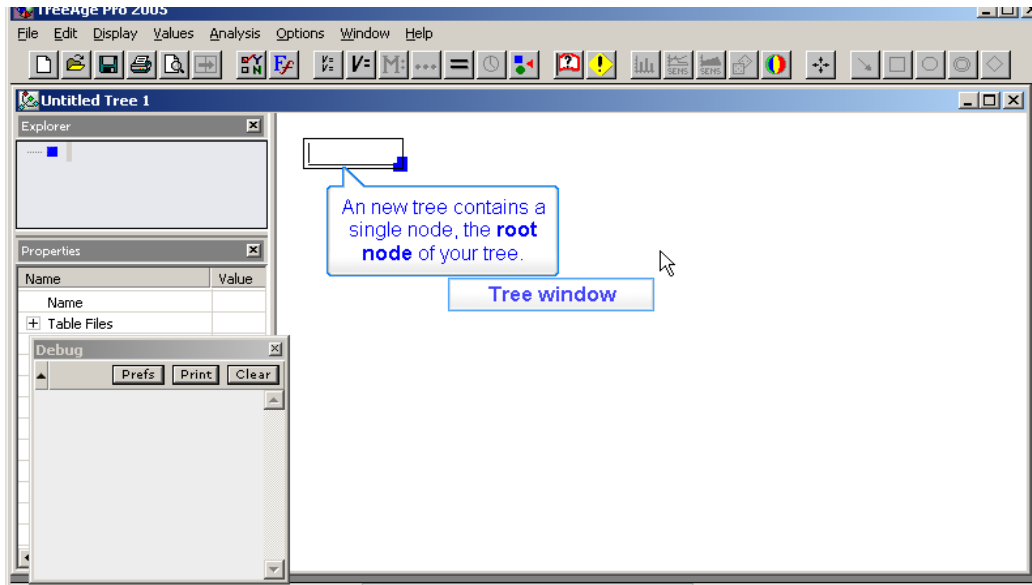
Tree Age Pro Sağlık Modülü ile birlikte, hem karar ağaçları hem de Markov modelleri (veya kombine bir model) beklenen bedel (expected costs), beklenen etkinlik (expected effectiveness) veya kombine bedel etkinliği (combined cost-effectiveness) esasına göre, bedeller için ortalama ve artışı değerleri, etkinliği ve bedel-etkinliği belirleyen grafik ve raporların otomatik olarak yapılmasıyla analiz edilebilmektedir.

Tree Age Pro'da, Bedel-etkinlik analizi yapılırken bir karar nodundaki değerlerle beklenen bedel ve etkinlik değerleri eş zamanlı olarak karşılaştırılmaktadır. Bedel-etkinlik (C/E) grafiği ve bunun altında yatan metin raporları (text report), karar ağaçları, Markov modelleri bedel-etkinlik analizinde kullanılan temel araçlardır. C/E grafiği (The C/E graph) ve

metin raporu C/E hesaplamalarının sonuçlarını, artışlı değerleri (incremental values) ve baskın olma durumu (existence of dominance) program tarafından sunulmaktadır.

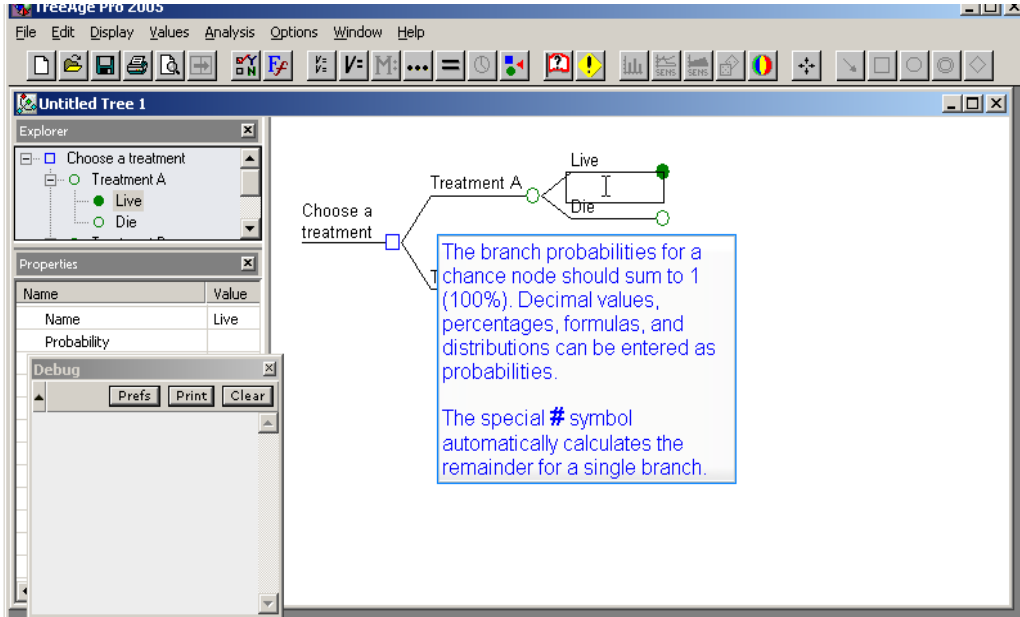
2.5.1 Programa Veri Girişi

Yapılacak çalışmanın içeriği belirlendikten sonra öncelikle ağaç yapısının kurulumu ile başlanır. Şekil 9’da görüldüğü gibi ağaç penceresinden yeni nod seçimi yapılır. Çalışmanın amacına uygun, akış şemasına göre uygun dallar, karar, olasılık ve sonuç noktaları belirlenir.



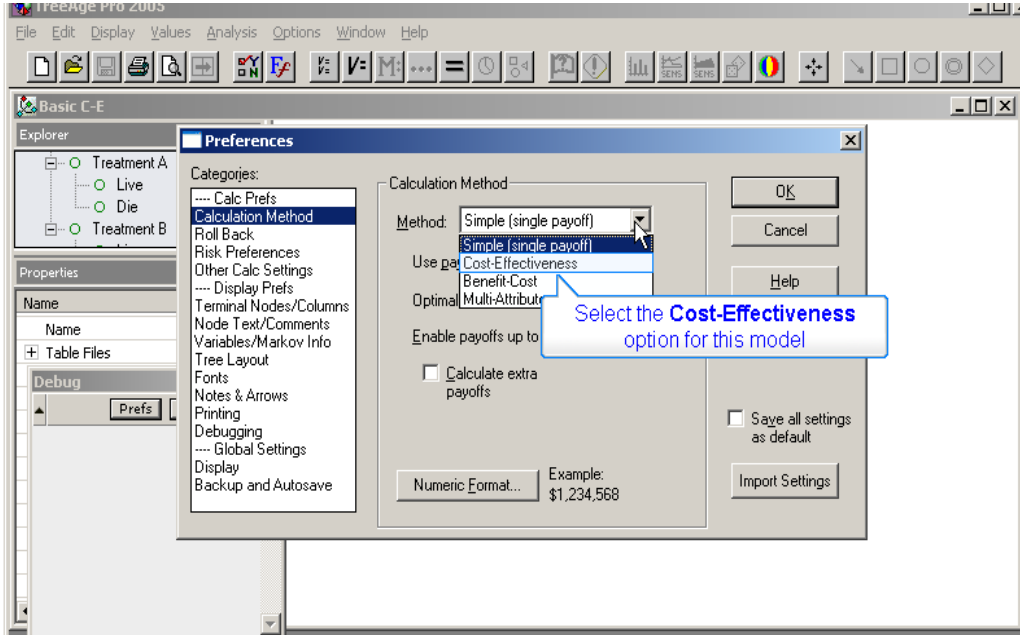
Şekil 9. TreeAge yazılımında veri girişi

Veri girişinde bir sonraki basamak, Şekil 10’da görüldüğü gibi, oluşturulan dallara ait olasılık değerlerinin girilmesidir. Herbir noda ait dalların toplam olasılığı 1 olacak şekilde olasılık değerleri yazılır. Yapılan araştırmada, olasılıkları belirlemede literatür verileri kullanılacaksa bu aşamada, değerleri belirlemede Bayes yöntemi kullanılabilir. Bayes teorem, bir testin hastalık olup olmasını göstermede başarısının hesaplanması ile bir sonraki testin bundan nasıl etkilediğini ortaya koyan matematiksel bir teoremdir. TreeAge programında, Bayes yöntemi seçildiğinde, literatürden alınan sensitivite ve spesifivite değerleri araştırmacı tarafından girildikten sonra, program olasılık değerlerinin hesaplamalarını ve girişini otomatik olarak yapmaktadır.



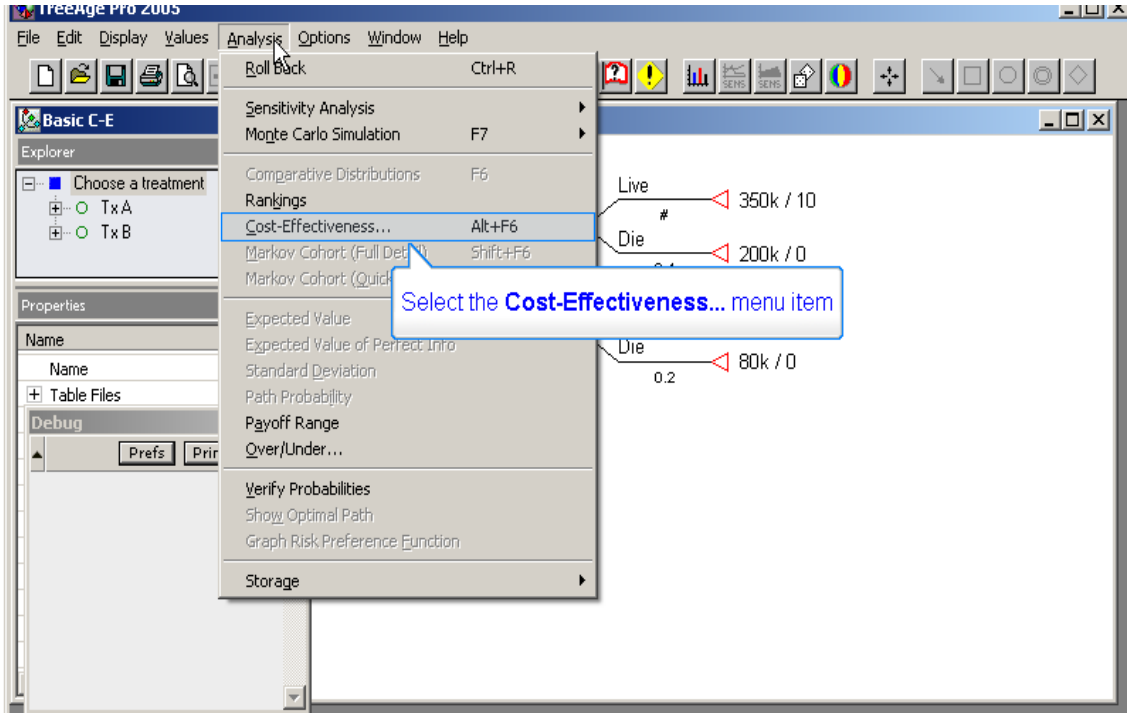
Şekil 10. TreeAge yazılımda olasılık değerlerinin girişi

Olasılık değerlerinin girilmesinin ardından, bir sonraki basamak bedel ve etkinlik ölçüt verilerinin girilmesidir. Bunu programda yapabilmek için öncelikle seçenekler menüsünden bedel-etkinlik (cost-effectiveness) seçeneği seçilmelidir (Şekil 11).



Şekil 11. TreeAge yazılımda hesaplama yönteminin seçimi

Hesaplama yöntemi seçildikten sonra sonuç nodlarının seçildiği alanlara bedel (cost) ve etkinlik (effectiveness) değerleri girilerek analiz menüsünden bedel-etkinlik analizi (cost-effectiveness analysis) seçeneği seçildiğinde program otomatik hesaplama yapmaktadır (Şekil 12).

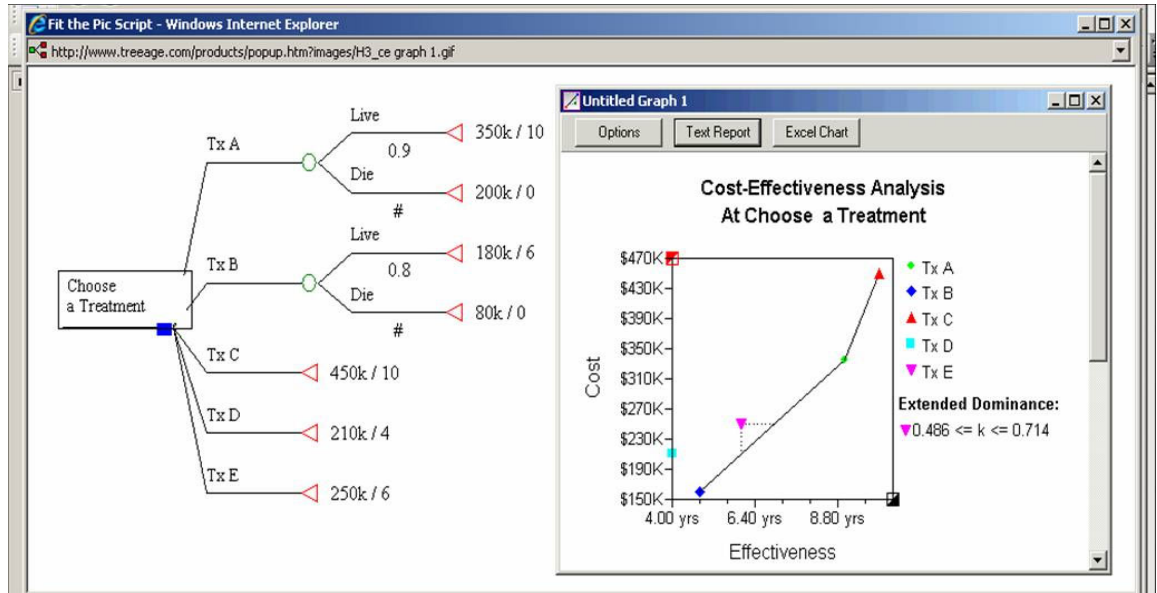


Şekil 12. TreeAge yazılımda analiz seçimi

2.5.2 Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi

2.5.2.1 Baskınlık (Dominance)

Bu yazılımda bedel-etkinlik analizinde, bir seçenek diğeri tarafından domine ediliyorsa, domine edilen yani elenen seçeneğin hem daha pahalı hem de daha az etkin olduğu ve normal olarak göz önüne alınmayacağı kastedilmektedir. Etkinlik Şekil 13'te görüldüğü gibi, grafikte soldan sağa doğru artmaktadır; bedel ise alttan üste doğru artmaktadır. Dominance kavramının anlamı bedel etkinlik grafiğinde açıklanacak olursa, eksenlerin kesişme noktası bir alternatifi temsil eder. Diğer seçenekler örneğin daha bedelli olan seçenekler yukarıya ve daha etkin olan seçenekler sağ tarafa grafik üzerine yerleştirilebilir. Eğer bir alternatif hem yukarıda hem de diğer seçeneğin solunda yer alıyorsa, o seçenek dominated yani elenendir denilebilir (Şekil 13).



Şekil 13. TreeAge yazılımında bedel-etkinlik grafiği

2.5.2.2 Extended Dominance

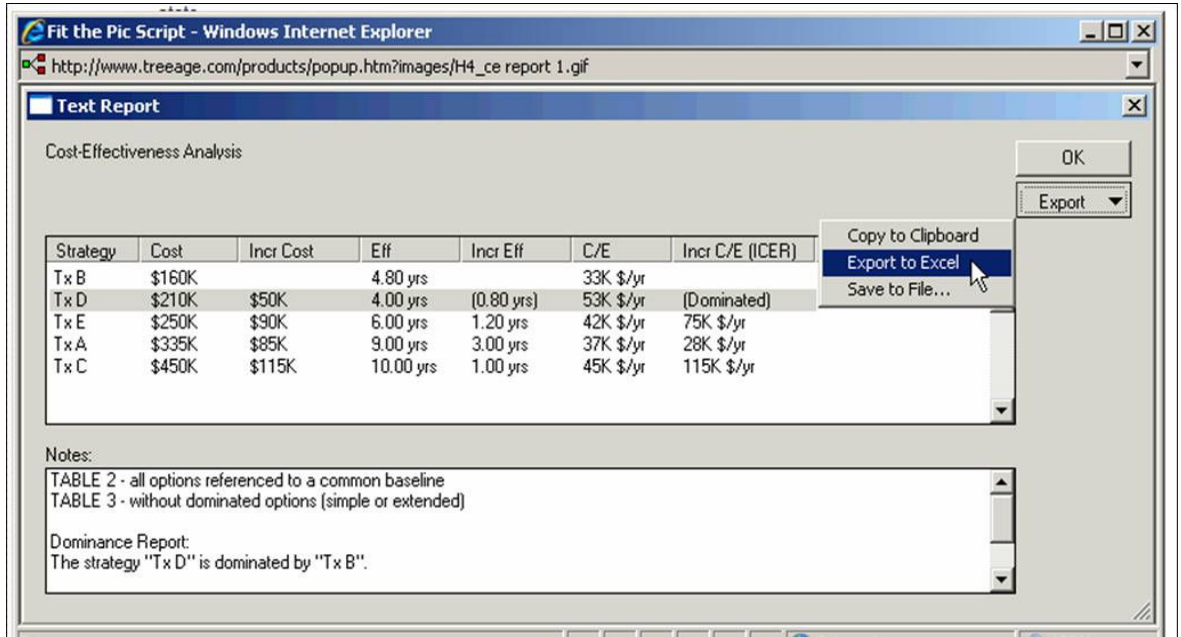
Kimi zaman, farklı seçenekler arasında karar verirken tek bir stratejiyi seçmek yerine, “birleştirilmiş” bir politika (“blended” policy) türü olarak iki strateji birlikte kullanılabilir (örneğin iki tedavi seçeneği birlikte kullanılabilir). Birleştirilmiş strateji (blending strategies), yalnızca en etkili stratejinin tüm popülasyona uygulanması çok bedelli olduğu zaman uygun olmaktadır. Örnekle açıklayacak olursak;

Farklı (A, B, C, D, E) tedavi seçeneklerinin olduğu Şekil 13’teki örnekte, bedel tavanını aştığı için C seçeneğinin uygulanabilir olmadığı varsayılabilir. Bununla birlikte, kendi başına tedavi şekli olmamakla birlikte popülasyonun bir kısmı için C tedavisini ve geri kalanı için A tedavisini reçetelemeyi içeren bir strateji olarak X seçeneğini alırsak;

A ve C’yi birleştiren bir çizgi ortalama bedeli temsil eder ve iki tedavi şekli arasındaki tüm birleştirmeleri etkiler. Grafikte gösterilen koyu çizgi bölgesine yerleştirilmiş herhangi bir X seçeneği B seçeneğine üstündür, çünkü her ikisi de daha az bedelli ve daha etkilidir. Bu duruma extended dominance denir. Bununla birlikte, B seçeneği, standart anlamda dominated olan bir seçenek kadar kolay bir biçimde elenemez. Bunun nedeni X seçeneğinin aslında popülasyonun bir bölümüne üç tedaviden en az etkili olan A tedavisini uygulamayı gerektirmesidir. Böyle bir uygulamanın etik içeriği göz ardı edilemez.

Bedel ekseninde en düşük olan seçenek taban olarak esas alınan çizgiyi temsil edebilir. Çizginin kapsadığı ilave her bir işaret belli bir ilave bedelle daha iyi etkinlik sağlayan bir seçeneği temsil eder.

2.5.2.3 Bedel-Etkinlik Analizi Metin Raporu



Cost-Effectiveness Analysis

Strategy	Cost	Incr Cost	Eff	Incr Eff	C/E	Incr C/E (ICER)
Tx B	\$160K		4.80 yrs		33K \$/yr	
Tx D	\$210K	\$50K	4.00 yrs	(0.80 yrs)	53K \$/yr	(Dominated)
Tx E	\$250K	\$90K	6.00 yrs	1.20 yrs	42K \$/yr	75K \$/yr
Tx A	\$335K	\$85K	9.00 yrs	3.00 yrs	37K \$/yr	28K \$/yr
Tx C	\$450K	\$115K	10.00 yrs	1.00 yrs	45K \$/yr	115K \$/yr

Notes:
TABLE 2 - all options referenced to a common baseline
TABLE 3 - without dominated options (simple or extended)

Dominance Report:
The strategy "Tx D" is dominated by "Tx B".

Şekil 14. TreeAge yazılımında bedel-etkinlik analizi metin raporu

Şekil 14'deki örnekte olduğu gibi C/E grafiğinin metin raporu, C/E analiz grafiğinde temsil edilen seçeneklerle ilgili sayısal verilerin tümünü kapsamaktadır. Raporun üst bölümünde, seçeneklerin bedelleri (cost), artan bedelleri (incremental cost), etkinliği (effectiveness), artan etkinliği (incremental effectiveness), C/E oranı (C/E ratio) ve artan C/E oranı (ICER) listelenir. Bu tabloda, artış değerleri daha sonraki en az bedelli seçenek ile ilişkilendirilerek hesaplanır.

En üst bölümde, bir kararın üç ya da daha fazla seçeneği olduğu hallerde, ikinci bir tabloyu da (Tablo 2) içermektedir. Tablo 2, en az bedelli seçenek ile ilişkili tüm artışları hesaplar. Son olarak, eğer bir ağaç, üç ya da daha fazla seçeneğe sahip ise, ve bunlardan herhangi biri dominated veya genişletilmiş anlamda (extended) dominated ise, üçüncü bir tablo (Table 3) domine seçenekleri çıkartılmış olarak gösterecektir. Diyalogun Not bölümü,

Tablo 2 ve 3'ü açıklayarak, dominated ve extented dominated durumlarının metinsel açıklamasını içermektedir.

2.6 Başlıca kavramlar- tanımlamaları ve renal arter darlığı örneğinde karşılıkları

Bedel analiz çalışmaları, yanıtı aranan sorunun, ekonomik model oluşturma yöntemi ile daha net ve anlaşılır bir şekilde ortaya konulması, seçilen model üzerinde olası durumların ortaya çıkma olasılıklarının gösterilmesi, seçeneklere ilişkin sonuçların ortaya konulması ve değerlendirmenin yapılması gibi basamakların izlendiği sistematik bir yaklaşımla yapılmalıdır (1, 2, 9).

Aşağıda bir alanda bedel- etkinlik analizi yaparken sırasıyla izlenmesi gereken basamaklar ve renal arter darlığı örneğimizdeki açıklamaları sunulmuştur. Bu basamaklar çalışmanın içeriğini sağlarlar (1, 2, 9-13);

1. Amacın belirlenmesi. Herhangi bir araştırmada olduğu gibi soru net ve açık bir şekilde tanımlanmalıdır.

➤ Renal arter darlığına bağlı hipertansiyonda tanı seçenekleri arasında bedel-etkin olanı hangisidir?

2. Referans olgunu seçilmesi. Modelleme için en uygun hasta örneğinin belirlenmesidir. Örnek oluşturulurken soruyla ilişkisi tam olan ve en sık karşılaşılan hasta örneğinin seçilmesi önemlidir. Örneğin inmenin tanısız görüntülemesi için bir araştırmaya yapılacak ise acil servise başvuran 65 yaşındaki bir erkek referans olgu olarak kullanılabilir.

➤ 50 yaşında diastolik kan basıncı 95 mm Hg üzerinde, en az %20 olasılıkla RVHT klinik şüphesi olan hastayı referans olgu olarak modelledik.

3. İlgili stratejilerin belirlenmesi. Stratejiler tanı ya da tedavi ile ilgili uygulamalardır. Bir araştırmanın bedel analiz araştırması olabilmesi için iki ya da daha fazla

uygulama seçeneğinin kıyaslaması gerekmektedir. Karşılaştırılan farklı seçenekler açık bir şekilde tanımlanmalıdır.

- Renal arter darlığı örneğinde karşılaştırma seçeneklerini; Doppler US , BT-Anjio, MR-Anjio, IA-DSA olarak belirledik.

4. Bedel Analiz yönteminin seçimi. Analiz yöntemlerinden, çalışmanın amacına uygun olanın seçilmesidir.

- Bedel analiz yöntemi olarak, Bedel-etkinlik analiz yöntemini belirledik.

5. Çalışmanın perspektifinin tanımlanması. Karar vericinin bakış noktasını tanımlar. Sağlık alanında hasta, hekim, sağlık kurumu, geri ödeme kurumları başlıca karar vericiler olarak tanımlanabilir. Her bir karar vericinin kendi perspektifi vardır ve tanımlanan ve değer biçilen kaynaklar, seçilen perspektife göre değişiklik göstermektedir. Bu nedenle değerlendirme yapılırken, değerlendirmenin kimin perspektifinden yapıldığı net bir şekilde belirtilmelidir. Bedel kalemleri seçilen perspektife göre değiştiğinden, aynı problemde seçilen perspektife göre değişik sonuçlar üretmek de mümkündür.

- Bedel-etkinlik analizi için; hasta (patient), ödemeyi yapan [SGK (payer)] ve hizmet veren [hastane (provider)] perspektif yaklaşımında sonuçları değerlendirdik. Hasta perspektif yaklaşımında, sigortalı hasta ve sigortasız hasta olarak ayrı değerlendirme yaptık.

6. Zaman eğrisinin belirlenmesi. Çalışma için verilecek kararı bütün yarar ve riskleri içine alacak şekilde değerlendirmeye yetecek uzunlukta bir süre seçilmelidir. Bu süre tedaviyi kapsayan uygulamalarda genel olarak 10 yıldır.

- Çalışmamızda, örnek alınan hastada nefropati gelişme süresi yaklaşık 8 yıl olarak öngörüldüğü için zaman eğrisini 8 yıl olarak seçtik.

7. Uygun ekonomik yöntemin seçimi. Ekonomik modeller sayesinde, eldeki verilere dayanarak, son çıktılarının neler olabileceği tahmin edilebilir. Bedel analiz çalışmalarında, klinik sürecin uzun dönem bedelleri ve yararları hakkındaki belirsizlik, artan harcamalar ve

uzun dönem çıktılar arasındaki ilişki, farklı kaynaklardan elde edilen verilerin birleştirilmesi gerekliliği gibi nedenlerle, uygun ekonomik modeller oluşturulmalı ve kullanılmalıdır (49).

- Bedel-etkinlik analizi için; Karar Ağacı Analizi, Markov Modelleme ve Monte Carlo Benzetim Modelleri kullanılarak, herbir perspektif yaklaşımında ayrı olarak sonuçları değerlendirdik.

8. Etkinlik ölçütlerinin değerlendirilmesi. Seçilen bedel analiz yöntemine uygun etkinlik ölçütünü belirlerken her bir strateji için oluşan göreceli avantaj ve dezavantajların dikkatli bir şekilde değerlendirmesi gerekir. Bu ölçüt genellikle kazanılan yaşam süresi veya kaliteye ayarlanmış yaşam yılı şeklinde belirlenmektedir.

- Çalışmamızda etkinlik ölçütü olarak: bedel-etkinlik oranı, artışı bedel-etkinlik oranı (Incremental Cost-Effectiveness Ratio - ICER) ve nefropatisiz geçen yaşam yılını kullandık.

9. İndirgeme ve duyarlılık analizi hesaplamalarının yapılması.

- Çalışmamızda %3 oranında indirgeme uyguladık.
- Çalışmamızda referans olguya dayanarak renal arterde darlık olma olasılığını % 20 olarak belirledik. Tek yönlü duyarlılık analizi uyguladık.

10. Sonuçların sunumu ve yorumlanması.

3 GİRİŞ

3.1 Renal Arter Darlığı

3.1.1 *Epidemiyoloji, Etyoloji*

Renovasküler hastalık sekonder hipertansiyonun en sık sebeplerinden biri olup, hipertansif hastalar arasında sıklığı %1 ile %30 arasında değişmektedir. Fark edildiğinde kür sağlanabilen, ancak tedavisiz bırakıldığında böbrekleri geri dönüşsüz hasara uğratabilmektedir. Renovasküler hipertansiyon (RVHT) unilateral, bilateral ya da segmental renal hipoperfüzyona sebep olan lezyonlara bağlı vasküler rezistans artışı veya renal fonksiyon değişiklikleri sonucu ortaya çıkan kan basıncı yüksekliğidir. Genel olarak tüm hipertansif bireyler ele alındığında ortalama prevalans %1-2 arasındadır. Ancak referans merkezlere araştırılmak için gönderilen hipertansiflerde %10, akselere veya malign hipertansiyonlularda ise zencilerde %4, beyazlarda %32'ye kadar çıkabilir (67- 69). Altmış beş yaş üzeri hastaların %6.8'inde, renal arter dışında ateroskleroza bulunanların %50'sinde, 45 yaşın üzerinde son dönem böbrek yetmezliği bulunanların %27'sinde, kalp yetmezliği bulunan hastaların %34'ünde, hızlı gelişen ve malign hipertansiyonu bulunan hastaların %30'unda, hızlanmış hipertansiyonu ve böbrek yetersizliği olanların % 45'inde RVHT bulunmaktadır (70, 71).

En sık sebep renal arterin aterosklerotik lezyonu, ikinci sıradaki sebep de fibromusküler hastalıktır. Arteritler, anevrizma, arteriovenöz fistül, emboli, nörofibromatozis gibi intrinsek lezyonlar ve neoplaziler, retroperitoneal infeksiyon, torasik ve abdominal aort koarktasyonları gibi ekstrinsek lezyonlar ve subkapsüler, retroperitoneal hemoraji, perirenal kistler, apse, Wilms tümörü, piyelonefrit, radyasyon nefriti, tüberküloz, hipoplazi, displazi ve hidronefroz gibi böbrek patolojiler RVHT'na nadir olarak neden olan diğer hastalıklardır (71- 73).

3.1.2 Renovasküler Hipertansiyonda Amerika Radyoloji Koleji Uygunluk Kriterleri (American College of Radiology Appropriateness Criteria)

Kaynakların etkin kullanımı ve eldeki tanı olanaklarının uygun kullanımına yardımcı olmak üzere çeşitli rehberler geliştirilmiştir. Bu rehber çalışmaları arasında uygun tanı aracı seçeneklerini bir puan sistemi içerisinde sunan Amerikan Radyoloji Koleji' ne (ACR) ait uygunluk kriterleri en iyi bilinenlerdendir. Bu amaçla hazırlanmış rehberlerden biri de renovasküler hipertansiyona aittir. Bu rehberlerin hazırlanmasında bedel-etkinliği yerine yöntemlerin "tanısal doğruluk etkinliği" düzeyinde bir değerlendirme öncelikli rol oynamıştır. O nedenle verilecek kararlarda, rehberlerden yararlanılsa da hekimin kendi pratiğinden ve yerel koşulların sınırlılıkları dikkate alınmak durumundadır. ACR kriterleri Ek Tablo 1, 2 ve 3' de verilmiştir.

3.1.2.1 Literatür Özeti

Böbreklerden biri ya da her ikisine ait perfüzyon basıncındaki bir azalmanın neden olduğu renovasküler hipertansiyon çoğunlukla renal arter stenozuna bağlı olduğundan stenozun ortadan kaldırılması ile düzeltilebilir niteliktedir. Renovasküler hipertansiyon tanısının konması ile ilgili önemli bir sorun, karşısında yeni testlerin/ yöntemlerin doğruluklarının değerlendirileceği uygun bir uç noktanın seçimidir. Bu incelemelerin duyarlılık, özgüllük ve doğruluk/kesinliklerinin hesaplanması normalde konvansiyonel anjiyografi gibi bir standart ile karşılaştırma esasına dayanmakla birlikte belirgin/anlamalı bir renal arter stenozunun tanımı değişkenlik göstermiştir. Birçok araştırmacı %50 oranındaki bir stenozu belirgin stenoz olarak kabul etmektedir oysa geniş bir arterdeki perfüzyon basıncı genellikle stenoz %70'i aşmadıkça azalmamaktadır. Son olarak renovasküler hipertansiyon için belirleyici kriter, girişim (anjiyoplasti, intravasküler stent yerleştirilmesi ya da cerrahi) sonrası kan basıncındaki düşmedir (74). Bir tarafın diğerine göre kan basıncı üzerindeki etkisinin miktarını belirlemenin güç olması nedeniyle bilateral renal arter hastalığı halen bir sorundur.

Tanısal görüntüleme yöntemlerinin öngörü değerlerinin geliştirilmesi için, artmış renovasküler hipertansiyon olasılığı ile bir takım klinik bulgular ilişkilendirilmiştir. Bunlar arasında abdominal üfürüm, malign ya da akselere hipertansiyon, genç erişkinde (<35 yaş) belirgin hipertansiyon (diastolik > 110), 50 yaştan sonraki yeni başlangıç, hipertansiyonun ani

gelişimi ya da kötüleşmesi, dirençli hipertansiyon anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörlerine yanıt olarak renal fonksiyonun bozulması ve hipertansiyon ile birlikte yaygın aterosklerotik tıkaçıcı hastalık gelmektedir.

Aşağıda, renovasküler hipertansiyona yönelik non-invazif tanısal görüntüleme yöntemlerinin herbiri ile ilgili tartışmalar sunulmuştur (74).

3.1.2.1.1 Dakikalık İntravenöz Piyelogram

Bookstein ve ark., renovasküler hipertansiyon üzerine ortak bir çalışmaya ait verileri gözden geçirmişler ve hipertansiyon ile başvuran tüm hastalardaki renal arter stenozunu belirlemede dakikalık intravenöz pyelogramın (DIVP) duyarlılığının %84 olduğu sonucuna varmışlardır (75, 76). Thornbury ve ark., kendi merkezlerinde geriyedönük bir analiz gerçekleştirmişler ve renovasküler hipertansiyona yönelik ortak çalışmaya ait verileri yeniden analiz etmişlerdir (77). Bu araştırmacılar, cerrahi olarak düzeltilebilecek hastalığın tespitinde %60'lık bir duyarlılık ile DIVP'yi faydalı bulmamışlardır. Renovasküler hipertansiyon düşündürülen bulguları olan 241 hastanın DIVP'lerine yönelik retrospektif bir gözden geçirme ile Cameron ve ark., normal sekans IVP'nin renovasküler hastalığı %93 olasılık ile dışladığını ancak olguların %20'sinde tanı koymada başarısız olduğunu göstermişlerdir (78). Genel olarak birçok klinisyen ve radyologun, DIVP'nin bir tarama testi olarak faydalı olmadığı ve renovasküler hipertansiyondan şüphelenilen hastaların değerlendirilmesinde etkin bir rolü bulunmadığı görüşünde olduğunu söyleyebiliriz.

3.1.2.1.2 İntravenöz Dijital Subtraksiyon Anjiyografisi

İntravenöz dijital subtraksiyon anjiyografisi (IVDSA), 1970'lerin sonlarında geliştirilmiş olup bu inceleme yönteminin renovasküler hipertansiyonu bulunan hastaların değerlendirilmesindeki potansiyel faydasını tanımlayan raporlar 1980'lerin başlarında yayınlanmıştır (79- 81). Bu yöntem hakkında erken dönemdeki iyimserliğe rağmen, birçok araştırmacı başlangıçtaki etkileyici sonuçlara yenilerini eklemeyi başaramamıştır. Görünen odur ki, nispeten yüksek bir hasta yüzdesi teknik olarak yetersiz çalışmalara tabi tutulmaktadır ve kontrast madde yükünün sıklıkla arteriografi için olduğundan çok daha yüksek olması diabeti ya da böbrek yetmezliği bulunan hastalarda bu yöntemi riskli hale getirmektedir. İşlemin çözünürlüğü arter çalışmaları ile kıyaslanır değildir ve arteriel dallardaki

fibromusküler lezyonlar gözden kaçabilir (82- 84). IVDSA, günümüzde renovasküler hipertansiyon için bir tarama/görüntüleme yöntemi olarak kabul görmemektedir (85).

3.1.2.1.3 Renal Venden Renin Testi

Renal venden renin testi, şüpheli renovasküler hastalığı bulunan hastalarda tek görüntüleme yöntemi olmamasına rağmen bazı tıp merkezlerinde çoğunlukla bir renal arter stenozunun klinik belirginliğinin/ anlamının doğrulanması için kullanılmaktadır. Renal ven/ inferior vena cava (IVC) oranları, sağ renal ven/ sol renal ven oranları vb. gibi değişik parametreler tanımlanmıştır. Bu incelemenin; değişken örnekleme teknikleri, sonuçların bildirilmesinde 2-3 günlük gecikme ve sınırlı duyarlılıklar (%65-%74) gibi birçok önemli kısıtlılığın bulunmaktadır (86). Diğer yandan yöntemin özgüllüğü oldukça yüksek (%100'e kadar ulaşabilir) olabilmektedir (86, 87). Birçok klinisyen bu yöntemi renal arter stenozunun klinik anlamını doğrulamak için kullanmaktadır. Normal aralıktaki periferik renin konsantrasyonu, girişimden hiç fayda görmeyecek olmanın bir göstergesi olarak kullanılabilir (88). Bu nedenle bu çalışma, bir tarama/ görüntüleme yönteminden çok renal arter stenozunun hipertansiyonun asıl nedeni olup olmadığı konusunda klinik bir şüphe bulunduğu bir doğrulama çalışması olarak kullanılmalıdır.

3.1.2.1.4 Duplex Doppler Sonografi

Duplex Doppler Sonografi nispeten ucuz olması, kontrast madde gerektirmemesi ve hastalarda her seviyedeki böbrek fonksiyonunda kullanılabilmesi nedeni ile non-invazif bir görüntüleme testi olarak cazip bir tekniktir. Non-invazif görüntüleme çalışmalarının çoğunda olduğu gibi bu yöntemde de renovasküler hastalık ihtimalini belirlemeye yönelik çok sayıda parametre ve anormal kriterler mevcuttur. En sık kullanılan parametreler, renal arter tepe sistolik hızının 180 ya da 200 cm/s 'yi geçmesi ve renal arter/ aort hızı oranının 3.5 değerinin üzerinde olmasıdır (89). Bu parametreler kullanılarak, önceki araştırmacılar %85 ila %90 arasında duyarlılıklar aktarmışlardır. Özgüllükler de %95 kadar yüksektir. Bununla birlikte, bir çok araştırmacı bu sonuçları çoğaltmayı başaramamış ve %0'a kadar düşen oldukça zayıf duyarlılık oranları bildirmişlerdir (90, 91).

Sonuçlardaki değişkenlikler büyük oranda teknik olarak yetersiz çalışmalara ve normal hız için eşik olarak 100 cm./s değerinin kullanılmasına ve dolayısı ile yanlış pozitif

çalışmaların sayısının yükselmesine bağlıdır. Bu çalışmaların çoğunda önemli bir sorun, hastaların yaklaşık %10 ila %20'sinde obezite ve barsak gazına bağlı olarak işlemlerin teknik olarak yetersiz kalmasıdır (92). Buna ek olarak, çalışma zamanları 10 ila 15 dakikadan 1.5 saate kadar değişkenlik göstermiştir. Çalışma zamanındaki değişkenliğin literatürde bildirilen duyarlılık oranlarındaki değişkenliğe katkıda bulunduğuna şüphe yoktur. Doppler ultrason (US), fibromusküler displaziye teşhis etmede ve aksesuar renal arterlerin tespitinde invazif anjiyografiden daha az yararlıdır (93).

Bazı raporlar, “parva ve tarda” dalga formu görüntülerinin yanısıra akselerasyon zamanı ve akselerasyon indeksi gibi ölçümleri de kullanan segmental renal arter dalga formu analizini desteklemiştir. Bu araştırmacılar, böbreklerde üst, orta ve alt kutup segmental arter dalga formu analizi kullanarak, tekniğin yaklaşık olarak %85-%90 duyarlı olduğunu tespit etmişlerdir. Akselerasyon zamanında bir artış (normali <70 milisaniye) ve erken sistolik tepe (ESP) kaybı en yararlı parametreler olarak görünmektedir. US kontrast ajan uygulanması, renal arter görüntülerinin kalitesini artırırken ortalama işlem zamanını azaltır ve ana renal arterlerin tüm uzunlukları boyunca gösterimini iyileştirir (94). Her ne kadar bu teknik, literatürde henüz çoğaltılmadıysa da birçok akademik merkez bu tekniğin renovasküler hipertansiyonu bulunan hastaların değerlendirilmesinde ciddi gelecek vaadetiğine inanmaktadır. İncelemenin güçlüğü ve gerektirdiği zaman nedeni ile dupleks Doppler sonografi, güvenilirliğinin kanıtlanmış olduğu ve bu yöntem için beceri sahibi olan doktorun olduğu tıp merkezlerinde kullanılmalıdır. Son zamanlardaki çok sayıda karşılaştırmalı çalışma Doppler sonografinin kaptopril ya da US kontrast ile birlikte veya bunlar olmaksızın, ACE inhibitörlü (ACEİ) sintigrafiden daha duyarlı ve özgül olduğunu göstermektedir. Doppler sonografi renal arter girişimlerine ait sonuçların tahmin edilmesinde yararlı olabilir. Rezistif indeks değerleri 80'in üzerine çıktığında hipertansiyonun azaltılması ya da renal fonksiyonların iyileştirilmesi ile ilgili sonuçlar genellikle kötüdür (95- 98).

3.1.2.1.5 ACE İnhibitörlü Renografi ve Sintigrafi

Radyonüklid ajanlar ile renal görüntüleme, non-invazif olup böbrek yetmezliği bulunan hastalarda dahi güvenlidir. Buna ek olarak, yöntem hakkındaki oldukça olumlu çok sayıda rapor, yöntemin duyarlılık derecesinin ve cerrahi ya da anjiyoplasti girişiminden fayda görecektir olan hastaları doğru olarak tanımlayabilme gücünün yüksek olduğunu göstermektedir. Bununla birlikte literatür; teknikler, radyonüklid ajanlar ve yorumlama

parametreleri konusunda tek biçimli değildir. Örneğin iodin-131 hippuran, DTPA, ve teknyum-99m MAG3 maddelerinin hepsinin kaptopril ve diğer ACEİ renogramlarında kullanımı desteklenmektedir (99). MAG3 ve hippuran esas olarak tübüler sekresyon ile ekskrete ile DTPA tamamen glomerüler filtrasyon ile elimine edilmektedir (100). Teknyum-99m MAG3 kullanılırken, uzamış tepe aktivitesine ulaşma zamanı ve gecikmiş temizlenme gösteren bir renogram eğrisi renovasküler hipertansiyon düşündürür. DTPA'nın atılım fraksiyonu yaklaşık %20 iken bu değer MAG3 için %40-%50 arasındadır. MAG3, şüpheli obstrüksiyonu bulunan ve böbrek fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda DTPA'ya tercih edilmektedir (101- 103).

Kısmi vasküler obstrüksiyonlu böbreklerdeki glomerüler filtrasyon hızı (GFR) bir ACEİ tarafından belirgin biçimde azaltılacağı için ACEİ ile arttırılmış GFR renografi (DTPA kullanılarak) oldukça dramatiktir. Görünen odur ki, renal tübüler sekresyon da bir ACE inhibitörünün eklenmesinden çarpıcı bir biçimde etkilenmektedir ve bu nedenle iodin-131 hippuran ve teknyum-99m MAG3 de yine renal arter stenozunun belirlenmesinde duyarlıdır. Iodin-131 hippuran ile karşılaştırıldığında teknyum-99m MAG3, daha üstün görüntü ve sayım doğruluğu sağlamaktadır. Günümüzde iodin-131 ortoiodo hippurat, rutin kullanım için önerilmemektedir (103).

Yapılan çeşitli yöntemler dikkate alınarak yapılan Kaptopril renografisi ile ilgili literatürün gözden geçirilmesi, genellikle %80 ile %100 arasındaki duyarlılık değerlerini ortaya koymuştur. Çok sayıdaki çalışmaya göre kaptopril renografisi, cerrahi ya da anjiyoplasti girişiminden fayda görece hastaların belirlenmesinde yüksek oranda özgündür. Bu durum tübüler sekresyon ajanları (iodin-131 hippuran ve teknyum-99m MAG3) ile daha aşıkâr gibi görünmektedir. ACE inhibisyon renografisinde normal bulgular düşük bir renovasküler hastalık olasılığına işaret eder. ACE inhibisyonundan sonra iyileşen anormal başlangıç değerleri de yine düşük bir renovasküler hipertansiyon olasılığının göstergesidir. ACEİ renografisinin doğruluğu azotemik hastalarda daha azdır. Cerrahi ya da anjiyoplasti girişiminden fayda görece hastaları belirleyebilmek çok değerlidir. Bu incelemenin görece yüksek duyarlılık ve özgüllüğü, özellikle böbrek fonksiyonu normal ya da normale yakın hastalarda renovasküler hipertansiyon için temel görüntüleme yöntemi haline gelmesini sağlamıştır. ACEİ renografisi, iskemik nefropatisi bulunan ya da küçük, kötü çalışan bir böbreği bulunan hastalarda uygulandığında çalışmaların %50 kadarı belirsiz bir olasılık profiline sahip olabilir. Dahası, hastaların kan akımlarındaki asimetri, renal arterlerinin açık

olduğu 133 xenon yıkama/ temizleme tekniği ile gösterilmiş olan hastalarda dahi, renal sintigrafide yanlış- pozitif sonuçlara yol açabilir. Renal arterde stenozun varlığı ya da yokluğunu tespit etmek için kullanılacak bir test değildir (104- 106).

3.1.2.1.6 Magnetik Rezonans Anjiyografi

Magnetik Rezonans Anjiyografi (MRA), renal arter stenozunun tanısında non-invazif görüntüleme yöntemi olarak klinik pratikte yaygın olarak uygulanmıştır. MRA'nın güvenilirliği, bilateral renovasküler hastalık varlığından etkilenmemektedir. Uygulama öncesi hastaların hidrate edilmesine ya da kullandıkları diüretiklerin sonlandırılmasına gerek yoktur. Günümüzde, intravenöz gadolinyum-bazlı kontrast ajan enjeksiyonu ile 3 boyutlu kontrastlı MRA, renal arterlerin değerlendirmesinin temelini oluşturmaktadır.

Çok sayıda araştırmacı, %88-%100 arasında değişen duyarlılık oranları ve %71-%100 arasında değişen özgülük değerleri ile anjiyografinin referans standardı olarak kullanımını rapor etmektedirler. 25'inin dahil olma kriterlerini karşıladığı 39 çalışmadan oluşan bir meta analizde (107), gadolinyumlu MRA'nın duyarlılık ve özgülük oranları sırası ile %97 ve %85 bulunmuştur. Yüksek uzaysal çözünürlüklü, küçük görüntüleme alanlı (FOV) MRA teknikleri ile sadece ana renal arterlerin değeril aynı zamanda aksesuar arterler ile distal stenozun değerlendirilmesi de artık mümkündür. Yakın zamanda kullanıma giren gelişmiş donanım ve paralel görüntüleme teknikleri, görüntünün elde etme zamanını kısaltmış ve uzaysal çözünürlüğü geliştirmiştir.

Magnetik Rezonans Anjiyografi tekniklerinin çoğu, yalnızca damar sisteminin morfolojik değerlendirmesine dayanmaktadır. Belirli bir arteriyal lezyonun hemodinamik sonuçlarını değerlendirebilmek için bazen ilave fonksiyonel testler gerekir. Her ne kadar halen araştırma aşamasında olsa da, 3D gadolinyum MRA ile kombine sine-faz kontrast MRI akım ölçme teknikleri renal arter stenozunun tespiti ve derecesinin belirlenmesinde uygulanabilir görünmektedir. Sine faz kontrast MRI renal akım ve parenkimal hacim ölçümlerinin bir kombinasyonu, perkutan transluminal anjiyoplasti ve stent yerleştirilmesinden fayda görebilecek hastaların belirlenebilmesine olanak tanır (108- 113).

Başlangıçta gadolinyum bazlı MRI kontrast ajanlarının böbrek fonksiyonlarında bozulma bulunan hastalardaki kullanımlarında dahi nefrotoksik olmadıklarına ve iyi tolere

edildiklerine yaygın olarak inanılmış olmakla birlikte, böbrek yetmezliği bulunan ve diyalize giren hastalarda gadolinyum kontrast ajanlarına maruz kalım, son zamanlarda nefrojenik sistemik fibroz (NSF) gelişimi ile ilişkilendirilmiştir (114-116). Kesin ilişkinin belirlenebilmesi için daha fazla çalışmanın yapılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. O zamana kadar, oldukça yakında yayınlanmış olan güvenli MRI uygulamaları için ACR rehberlik dökümanında da ayrıntılı olarak belirtildiği gibi, orta düzey ile son dönem böbrek yetmezliği bulunan tüm hastalar (tahmin edilen GFR değeri 60mL/dak/1.73m²'den düşük) ile akut renal hasarı bulunan hastalar için, belli bir hastada risk-fayda değerlendirmesi faydanın potansiyel risklere baskın geldiğini net bir biçimde göstermedikçe gadolinyum kontrast maddelerinin uygulanmasından kaçınılması önerilmektedir (114).

3.1.2.1.7 Bilgisayarlı Tomografi Anjiyografi

Bilgisayarlı Tomografi Anjiyografi (BTA) genellikle 130-150 ml'lik tek bir bolus kontrast infüzyonu sonrası ilgilenilen bölge etrafında ışın demeti sarmal biçimde sürekli olarak hareket ettirilerek volümetrik görüntülerin hızla elde edilmesi işlemi kapsamaktadır. Bu miktardaki kontrast önceden varolan böbrek yetmezlikli hastalarda nefrotoksisite riskini arttırmaktadır. İntra-arteriyel dijital substraksiyon anjiyografisinin (IADSA) BTA ile karşılaştırıldığı prospektif randomize bir çalışma, daha yüksek kontrast madde dozuna rağmen kontrast nefropati riskinde artış göstermemiştir (117).

Sofistike görüntüleme işlemi yöntemleri aort ve renal damar sisteminin belirgin biçimde net olan 3 boyutlu görüntülerini sağlamakta olup BTA yönteminin esas önemi, preoperatif olarak böbrek donörlerinin değerlendirilmesindedir.

Bilgisayarlı Tomografi Anjiyografi ile dijital renal arteriyografiyi karşılaştıran iki çalışmada BTA'nın belirgin stenozu (%50'den fazla daralma) tespit etmedeki duyarlılığının %88-%96 ve özgüllüğünün %77-%98 olduğu rapor edilmiş ve bir çalışmada doğruluk derecesi %89 olarak bildirilmiştir. Yalnızca ana renal arterlerdeki stenozu belirlemedeki duyarlılık ve özgüllük, bir çalışmada sırası ile %100 ve %98 olarak bulunmuştur (118, 119). BTA ile elde edilen normal sonuçlar renal arter stenozunu sanal olarak ekarte eder. Renal arter stenozunun BT ile değerlendirilmesine tamamlayıcı olarak maksimum-intensite projeksiyon (MIP) ve volume- rendering tekniklerin her ikisi de faydalıdır (120). Sekonder bulgular poststenotik dilatasyonu, atrofiye bağlı renal parankimal değişiklikleri ve azalmış

kortikal kontrastlanmayı içerir. BT’de görülen kortikal alan için 800 mm² ‘lik ve ortalama korteks kalınlığı için 8 mm’lik eşik değeri, aterosklerotik renal hastalığın yararlı bir morfolojik belirleyicisi olabilir.

Bilgisayarlı Tomografi Anjiyografi, renal stent greftlerinin açıklığının değerlendirilmesinde kullanılabilir (121- 123). MRA gibi BTA da bu proksimal lezyonların teşhisinde daha doğru/ kesin sonuç verir. Bununla birlikte, hem MRA hem de BTA tekniklerinde ortaya çıkacak yakın gelecekteki gelişmeler, renal arter stenozu tanısında kateter anjiyografiyi gereksiz kılacağına benzemektedir. Yeni 64 multi-slice BT sistemlerini içeren multidedektör-row helikal BT’nin kullanıma girmesi, herhangi bir düzlemde yüksek çözünürlüklü 2D ve 3D görüntülerin yeniden yapılandırılmasına olanak tanıyacak izotropik veri kümelerinin elde edilmesini sağlayacaktır.

Hollanda’da yapılan çok merkezli büyük bir çalışmada, kontrastlı BTA ve MRA’nın doğrulukları, 1999-2001 arasında renovasküler hipertansiyon şüphesi bulunan 356 hastada referans standardı olarak IADSA kullanılarak prospektif olarak incelenmiştir (124). Kombine duyarlılık ve özgüllük değerleri BT için sırası ile %64 ve %92 olarak bulunurken MRA için bu değerler sırası ile %62 ve %84 olarak bulunmuştur. Bu çalışmada BTA ve MRA’nın düşük duyarlılıklarının muhtemel açıklamaları suboptimal teknik, düşük toplam hastalık prevalansı, fibromusküler displazisi bulunan hastaların oranının yüksek olması ve yetkin olmayan referans standardıdır (124).

3.2 ACR Uygunluk Kriterlerine göre tanı algoritmaları

Hipertansiyona yönelik tanısal görüntüleme, renovasküler hastalık şüphesi endeksine ve hastanın renal fonksiyonlarına bağlıdır. Eğer klinik bulgular renovasküler hastalığı kuvvetli biçimde düşündürüyorsa, kontrastlı MRA ya da BTA uygulanmalıdır. MRA uygulamasının arzu edilmediği ya da kontraendike olduğu durumlarda Dupleks Doppler sonografi ya da kaptopril sintigrafisi kullanılabilir. Proksimal renal arter stenozu bulunması muhtemel bir seçilmiş hasta grubunda BTA faydalı olabilir. MRA ve BTA tekniklerinde özellikle son zamanlarda meydana gelen gelişmeler ve alınan başarılı sonuçlar ile birlikte konvansiyonel anjiyografi ve IADSA, anjiyoplasti ve stent yerleştirilmesi gibi tedavi nedenleri ya da konfirmasyon için saklanmalıdır (125, 126). Bu rehberdeki renovasküler hastalığa yönelik

şüphe endeksine ve hastanın böbrek fonksiyonlarına göre 3 varyant belirlenmiş ve algoritmalar buna göre şekillendirilmiştir.

Birinci varyant (ek tablo 1) renovasküler hastalığa yönelik yüksek şüphe endeksi bulunan ve böbrek fonksiyonları normal olan hastalar içindir. Bu hastalarda, kontrastlı MRA ve BTA renovasküler hastalığı değerlendirmek için en doğru yöntemlerdir. MRA 'nın kullanılmak istenmediği ya da kontraendike olduğu durumlarda kaptopril renografisi de yine bu hastalarda oldukça yeterlidir. Bu hastalarda, teknik ekip ve radyologlar uygun ve yapıldığı merkezde tekniğin güvenilirliği kanıtlanmış ise Dupleks Doppler sonografi de ayrıca kullanılabilir.

İkinci varyant (ek tablo 2) renovasküler hastalığa yönelik yüksek şüphe endeksi bulunan ve böbrek fonksiyonları azalmış olan hastaları kapsamaktadır. Bu hastalarda renovasküler hastalığın değerlendirilmesinde en uygun yöntem gadolinyumlu kontrast MRA'dır. Bununla birlikte, böbrek yetmezlikli hastalarda gadolinyum kontrast ajanlarına maruz kalım ile NSF 'nin son zamanlarda rapor edilen ilişkisi, dikkat edilmesini gerektirir. Özellikle tekniğin güvenilirliğinin kanıtlanmış olduğu ve ilgili tekniker ve radyologların yöntem konusunda deneyimli olup tekniği yüksek doğruluk derecesi ile uyguladıkları bir tıp merkezinde Dupleks Doppler sonografi de ayrıca tercih edilen görüntüleme yöntemidir. Böbrek fonksiyonları zayıf olan hastalarda kaptopril renografisi güvenilir bir test değildir. Böbrek yetmezliğine bağlı olarak BTA da kontraendike olabilir.

Üçüncü varyant (ek tablo 3), hipertansiyonu bulunup renovasküler hastalığa yönelik şüphe endeksi düşük olan hastaları kapsamaktadır. Bu hastalarda ilaç uygulaması ile kolayca kontrol altına alınabilecek "esansiyel hipertansiyon" bulunuyor olması kuvvetle muhtemeldir. Bu hasta grubunda tanısal görüntülemeye ihtiyaç yoktur.

3.3 Beklenen İstisnalar

Nefrojenik sistemik fibroz (NSF, ayrıca nefrojenik fibrozan dermopati olarak da bilinir) ilk olarak 1997 yılında tanımlanmış ve radyologlar, başvuru hekimleri ve halktan insanlar arasında ciddi endişeye neden olmuştur. Son birkaç yıla kadar, gadolinyum bazlı MR kontrast ajanlarının neredeyse tüm dünyada iyi tolere edildiğine, son derece güvenli olduğuna ve

böbrek fonksiyonlarında bozulma bulunan hastalarda dahi nefrotoksik olmadığına yaygın olarak inanılmaktaydı. Mevcut deneyimlerin tümü, bu ajanların genel olarak hala çok güvenli olduğunu, bununla birlikte gadolinyumlu kontrast ajanlara maruz kalan bazı böbrek yetmezlikli hastaların ölümlerine sonuçlanabilecek bir sendrom olan NSF geliştirdiklerini (yüzdesi belirsiz) düşündürmektedir. Gadolinyum içeren kontrast ajanlar, bunların spesifik bileşenleri, hastanın böbrek fonksiyonu ve NSF arasındaki kesin ilişkilerin neler olduğunu belirlenmesi için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır. Mevcut teori NSF gelişimini, nispeten yüksek dozlara (örn., >0.2 mM/kg) ve gadolinyumun en güçsüz olarak şelate olduğu ajanların uygulanmasına bağlamaktadır. FDA yakın zaman önce bu kontrast ajanlarına yönelik olarak “kara kutu ” uyarısı yayımlamıştır. (http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/gcca_200705HCP.pdf).

Bu uyarı, daha ileri bilgiye sahip olununcaya kadar, gadolinyumlu kontrast ajanların akut ya da belirgin kronik böbrek yetmezliği (tahmini <30 mL/ dak/1.73m²), yakın zamanda karaciğer ya da böbrek transplantı ya da hepatorenal sendromu bulunan hastalarda bir risk-fayda değerlendirmesi ile uygulamanın faydasının belirli bir hastada potansiyel risk(ler)e üstün geldiği gösterilmedikçe uygulanmamasını önermektedir.

3.4 Tedavi

Renovasküler hipertansiyon tedavisinin amacı, hipertansiyonun kontrol altına alınarak komplikasyonların önlenmesi ve böbrek fonksiyonlarının düzeltilmesi ya da korunmasıdır. Renal arter darlığı kanıtlandıktan sonra, tedavi seçenekleri olarak rekanalizasyon (renal artere anjioplasti, arteriyel stent yerleştirilmesi veya cerrahi girişim) ve tıbbi tedavi bulunmaktadır. Antihipertansif ilaçlar hipertansiyonu kontrol etmekle birlikte altta yatan patolojinin ilerlemesine engel olamazlar. Rekanalizasyonun önemli amaçları arasında, hipertansiyonun tedavisi yanında böbrek işlevini korumak da yer almaktadır. Anjioplasti, stent yerleştirme ya da cerrahi ameliyatla rekanalizasyon çoğunlukla kan basıncının düşmesi ve antihipertansif ilaçların azaltılması ile sonuçlanmaktadır.

3.4.1 Tıbbi Tedavi

Tıbbi tedavi üzerine yayınlar, 1960-1970'lerde birçok antihipertansif ilacın geliştirilmesinden öncesine aittirler. Bu çalışmalar, çoğu zaman kan basıncı kabul edilebilir ölçülerde kontrol altına alındığı halde böbrek işlevinin giderek bozulduğunu göstermiştir. Yakın zamanlarda güçlü antihipertansiflerin kullanıma sunulması ile, renal arter darlığında kan basıncını kontrol altına almada tıbbi tedavinin yeterli olabileceği olasılığı güçlenmiştir. Perkütan rekanalizasyon ile tıbbi tedaviyi karşılaştıran iyi çalışmalardan, randomize yöntemli iki çalışmanın sonuçları dikkat çekicidir. İlki, Plouin ve arkadaşları (132)'nin yaptıkları çalışmadır. Tek taraflı ateromatöz renal arter darlığı bulunan ve kreatinin klirensi >50 ml/dk olan 49 hipertansif hastayı randomize yöntemle, tıbbi tedavi ve perkütan girişim uygulanan gruplara ayırmışlardır. Tıbbi tedavi uygulanan yedi hasta, kan basınçları kontrol altına alınamadığı için anjioplasti grubuna geçirilmiştir. Altı ay sonra iki grup arasında kreatinin klirensi yada kan basıncı açısından fark bulunmazken, anjioplasti uygulanan hastaların daha az antihipertansif ilaç kullandıkları saptanmıştır. Anjioplasti yapılan altı hastanın kan basıncı, antihipertansif ilaç kullanmasını gerektirmeyecek biçimde normale dönerken, tıbbi tedavi grubundaki hastaların hepsinde antihipertansif ilaç kullanma gerekliliği devam etmiştir. İkinci çalışma ise, Webster ve arkadaşları (133) tarafından yapılan çalışmadır. Bu çalışmada, 27'sinde tek taraflı ve 28'inde iki taraflı ateromatöz renal arter darlığı ile birlikte hipertansiyonu bulunan 55 hastayı, girişim (20 anjioplasti, 3 nefrektomi, 2 renal by pass) ve tıbbi tedavi uygulanan gruplara ayırmışlardır. Altı aylık izleme döneminde böbrek işlevi ya da kan basınçları açısından fark gözlemlenmemiştir. Daha uzun süreli izlemde, iki taraflı darlık bulunup girişim uygulanan hastalarda sistolik basınçlar daha düşük saptanmıştır. Her iki çalışmada da rakanalizasyonla kan basıncı kontrolünde ya da böbrek işlevinde, tıbbi tedaviden çarpıcı şekilde daha iyi sonuç alındığını düşündüren bulgu saptanmamıştır. Ancak bu çalışmaların sınırlılıkları, hasta sayılarının göreceli olarak az olması ve izlem sürelerinin kısa olmasıdır.

Esansiyel hipertansiyonda, ilaçsız kan basıncı 160/90 mmHg olan bir hasta, kan basıncı ilaçla 160/90 mmHg' ye indirilen bir hastaya göre kardiyovasküler hastalık, mortalite v.b. komplikasyonlar açısından daha düşük bir risk taşımaktadır. Dolayısıyla bazı yayınlarda böbrekle ilgili normal hemodinamik ve vazoaaktif ilişkiler için en iyi durumu, renal arter darlığının anatomik olarak düzeltilmesinin sağlayabileceği belirtilmektedir (134). Geçekten de, perkütan girişimlerde teknik başarı hızları yükseldikçe, tek başına tıbbi tedavinin seçilme

yüzdeleri düşme göstermiştir. Hekimlerce hastalık sürecinin ilerleyici olabileceği, son dönem böbrek hastalıklarının önemli bir bölümünü oluşturabileceği, zaman geçirdikçe başarılı rekanalizasyon şansının azaldığı ve bu durumda sistemik antihipertansiflerle perfüzyon basıncı düşürüldüğünde renal iskeminin daha da ağırlaşabileceği bilindiğinden, konservatif tedaviyi seçmede giderek daha isteksiz davranılmaya başlanmıştır (134).

3.4.2 Anjioplasti

Perkütan transluminal anjioplasti, Dotter ve Judkins tarafından 1964 yılında periferik damar hastalığının tedavisi için kullanılmaya başlanmıştır. Sonraki yıllarda gelişmelerle koroner, serebral ve renal damarlara da girişim yapılabilmesi sağlanmıştır. Perkütan transluminal renal arter anjioplastinin ameliyata üstün yönleri arasında, genel anesteziden kaçınılması, hastanede yatış süresinin kısalması ve gerektiğinde işlemi tekrarlayabilme şansının bulunması sayılabilir. Nadiren karşılaşılmakla birlikte, komplikasyon olarak kontrast maddeye bağlı böbrek yetmezliği, ateroemboli, renal arterde rüptür ya da diseksiyon, damarın trombotik olarak tıkanması, psödoanevrizma ve hematoma sayılabilir (135, 136). Miyokard infarktüsü, inme ve akut akciğer ödemi gibi kardiyovasküler olaylar da bildirilmiştir. Çalışmaların çoğunda toplam mortalite çok düşük (yaklaşık % 0-2) bulunmuştur (136, 137). Genel olarak veriler, aterosklerotik lezyonun genişletilmesinde teknik başarının, ostiumda yer almayan lezyonlarda oldukça iyi olduğunu (yaklaşık % 70-90) düşündürmektedir (135, 138). Ostiumdaki lezyonlar elastik özellik nedeni ile yeniden büzüşmeye yatkındır ve teknik başarının düşük olmasına (yaklaşık % 30-60) yol açar (139, 140). Başarılı bir perkütan renal arter anjioplastisinden sonra bile ostial lezyonlarda restenoz gelişme olasılığı, yalnızca ana renal arteri tutan trunkal lezyonlardan daha yüksektir (141). Birçok araştırmacı, renovasküler hastalık tedavisinde anjioplasti kullanıldığında değişik başarı yüzdeleri bildirmiştir. Tedaviyle iyileşme, antihipertansif ilaç kullanılmazken kan basıncının 140/90 mmHg' nin altına inmesi, düzelme ise, aynı yada daha az ilaç kullanırken kan basıncının %10-15 azalması şeklinde tanımlanmaktadır. Ramsay ve Valler 1990 yılında, 10 çalışmada incelenen aterosklerotik renal arter darlığı bulunan toplam 391 hastayı içeren verileri analiz etmiş, iyileşme oranını % 70 olarak bildirmiştir (142). Fibromusküler displazinin neden olduğu darlık, 175 hastada % 92 olmak üzere, daha olumlu bir yanıtla sonuçlanmıştır (142). Daha yeni yayınlarda da benzer sonuçlar verilmiştir. Teknik açıdan başarılı anjioplasti geçiren, aterosklerotik renal arter darlığı bulunan hastalarda, kan basıncında düzelme % 55-70'inde, tam iyileşme ise yaklaşık

% 10'unda beklenebilir. Fibromusküler displazi bulunanlarda ise hastaların % 60-100'ünde düzelme sağlanırken % 20-60'ında tam iyileşme sağlanmaktadır (136, 142, 143).

3.4.3 Renal Artere Stent Yerleştirilmesi

Ostial lezyonlarda anjioplastiyle sağlanan teknik başarının düşüklüğü dikkate alınarak, anjioplasti sırasında stent yerleştirilmesi gerektiği savunulmuştur. Ardından, daha distal darlıklara da stent yerleştirilmesi savunulmaya başlanmıştır. Renal arter stentlerinin, optimal anjioplastiden hemen sonra yerleştirildiklerinde, daha düşük rezidüel basınç gradienti ve darlık yüzdesiyle sonuçlandıkları gösterilmiştir (144). Stent yerleştirilmesi ile ostial lezyonlarda erken açıklık sağlama yüzdesinin % 95-100 arasında olduğu, tek başına renal arter anjioplastisinin başarılı olmadığı daha distal lezyonlarda da buna benzer başarı oranlarının sağlandığı belirlenmiştir (145,146,147). Restenoz oranını kesin olarak belirlemek güçtür, çünkü başlangıçta stent yerleştirilen hastalara rutin olarak izleme anjiografisi hiç bir çalışmada uygulanmamıştır. Klinik durum bozulduğunda ya da invaziv olmayan yöntemlerle izlem yapıldığında restenozdan kuşkululanabilir. Bildirilen restenoz hızları, % 6 ile % 65 arasında değişmektedir (146). Yayınlar gözden geçirildiğinde, başarıyla yerleştirilen stentlerin % 40-70'inde, 6- 12 aylık kontrollerde hipertansiyonda tam iyileşme ya da düzelme kaydedilmiştir. Bu çalışmalarda ayrıca, stent yerleştirilmesinin böbrek işlevi üzerindeki etkisi de bildirilmiştir. Vakaların yaklaşık % 66-95'inde böbrek işlevi stabil kalmış ya da düzelmiştir (145,146,147). Isles ve Hili, renovasküler hipertansiyonda renal artere stent yerleştirilmesinin etkinliğine ilişkin sistematik bir inceleme yayınlamıştır (148). Toplam 379 hastayı temsil eden on çalışma analiz edilmiştir. Kan basıncında tam iyileşme oranı % 9'dur. Kan basıncında düzelme tanımı çalışmalarda farklı tanımlanmış olduğundan, düzelmeye ilişkin analiz yapılamamıştır. Stent yerleştirildikten sonra hastaların % 76'sında böbrek işlevi düzelmiş, % 48'inde stabil olarak kalmış ve % 26'sında kötüye gitmiştir. Bir başka retrospektif incelemede, 135 hastanın değerlendirilmesi sonucunda böbrek işlevleri üzerinde buna benzer etkiler gözlemlenmiştir. Hastaların %23'ünde düzelme, %56'sında stabilite ve % 21'inde kötüye gitme saptanmıştır (149).

Endovasküler renal girişimler, özellikle seçilmiş olgularda başarılı, güvenilir ve cerrahi işleme göre daha az invaziv yöntemler olarak karşımıza çıkmaktadır.

4 BULGULAR

4.1 Tipik Renovasküler HT Hastası

Hipertansiyonu olan hastanın değerlendirilmesindeki temel zorluk, geri dönüşü mümkün olmayan renal hasar ortaya çıkmadan önce renal arter darlığının tanısının konmasıdır.

Bu tez çalışmasında Renal Arter Darlığı örneğinde, en bedel-etkin tanısal değerlendirme stratejisini belirlemek için renovasküler hipertansiyonu olan hasta grubunda tanı ve tedavi sürecini birleştiren analiz modelleri oluşturulmuş ve değerlendirilmiştir.

Referans olgu olarak 50 yaşında, kan basıncı 95 mm Hg üzerinde, bir ya da daha fazla RVHT klinik şüphesi olan olgunun doğal hikayesi temel olgu senaryosu olarak modellenmiştir. Renal arterde darlık olma olasılığı referans olguya göre % 20 olarak alınmıştır (125, 129, 131).

Renal Arter Darlığı örneğinde tanısal radyolojik incelemeler olarak; Doppler Ultrasonografi, BT-Anjiyografi, MR-Anjiyografi, İntraarteriel Anjiyografi değerlendirilmiştir. İntraarteriel Anjiyografi altın standart inceleme olarak değerlendirilmiştir. Modelleme için gerekli olan sayısal veriler, renal arter darlığı üzerine yapılan çalışmalar taranarak ve aynı konuda kullanılan ACR kriterleri incelenerek belirlenmiştir. Modelleme için kullanılan tanısal teknolojilerin sensitivite ve spesivite değerleri Tablo 5’de sunulmuştur.

Tablo 5.Tanıyla ilgili değişkenler ve ilgili referanslar

	Doppler US	BTA	MRA	IA-DSA
Sensitivite*	80 ⁽¹²⁵⁾	69 ^(125,131)	57 ^(125,131)	100 ^(125,131)
Spesivite*	88 ⁽¹²⁵⁾	91 ^(125,131)	90 ^(125,131)	100 ^(125,131)

*Parantez içindeki değerler referanslara aittir.

Bedel-etkinlik analiz çalışmasında tanı, hastalığın tedavi süreci ve iyileşmesi aşamaları değerlendirmeye alınmıştır. Hastanın iyilik hali nefropatisiz geçirilen süreler olarak kabul

edilmiş, tedavi sürecinde karşılaşılan iki ana patoloji olan miyokard enfarktüsü ve inme başlıca komplikasyonlar olarak modele yerleştirilmiştir.

Ölümü kapsam dışında tutularak, nefropatisiz yaşam süresi çalışmanın süresi olarak belirlenmiştir. Bu süre ortalama 8 yıl olarak belirlenmiştir. Tedavi sürecinde rekanalizasyon ve tıbbi (medikal) tedavi değerlendirilmiştir. Rekanalizasyonda balon anjioplasti ve stentleme değerlendirilmiştir.

Bedel-etkinlik analizi için; Karar Ağacı Analizi, Markov Modelleme ve Monte Carlo Benzetim Modelleri kullanılarak, hasta (patient), ödemeyi yapan [SGK (payer)] ve hizmet veren [hastane(provider)] perspektif yaklaşımda sonuçlar değerlendirilmiştir. Hasta perspektif yaklaşımda sigortalı hasta ve sigortasız hasta olarak ayrı değerlendirme yapılmıştır. Hastane perspektif yaklaşımda Üniversite Hastanesi kastedilmektedir. Tanı ve tedavi aşamasında seçilen perspektife göre ilgili bedel kalemleri ayrıntılı şekilde Bedel Unsurları başlığı altında sunulmuştur. Modelleme yapabilmek için gerekli olan bilgisayar programları irdelenerek uygun olan TreeAge programı (Release 1.3.1; TreeAge Software, Williamstown, Mass) Internet üzerinden elde edilerek indirilmiş ve kullanılmıştır.

Etkinlik ölçütü olarak tanısal doğruluk, bedel-etkinlik oranı, artışı bedel-etkinlik oranı (Incremental Cost-Effectiveness Ratio - ICER) ve nefropatisiz yaşam yılı kullanılmıştır. Oluşturulan model olguya ait tedavi seçenekleri, kontroller, karşılaşılan komplikasyonlar ile bunlara ait olasılıklar uzman görüşüne dayanarak elde edilmiştir.

Bedel-etkinlik analiz çalışmasında sadece doğrudan bedeller değerlendirilmiştir. Hastaların iş gücü kaybı gibi dolaylı bedellere ve stres, ağrıya bağlı soyut bedellere analiz kapsamında yer verilmemiştir.

Renal arter darlığında sıklıkla gelişen komplikasyonlar kronik böbrek yetmezliği (KBY) ve buna bağlı hemodializ, inme (stroke), kalp krizidir (MI). Çalışmamızda nefropatisiz yaşam süresi değerlendirildiğinden, major komplikasyonlar olarak inme ve kalp krizi dikkate alınmış olup bu komplikasyonlara yönelik bedel kalemleri çıkartılmıştır.

Tanı ve tedavi aşamasında seçilen perspektife göre, modelleme için gerekli olan ilgili bedel kalemleri Üniversite Hastanesi için hesaplanmıştır. Sadece fark yaratacak bedel

unsurları ele alınmıştır. Bedellerin hesaplanmasında kullanılan birim bedel bilgilerinin edinilmesinde, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) kapsamında, bedellere ilişkin usul ve esasları düzenleyen Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)' den ve DEÜTF Hastanesi Fatura Tahakkuk Birimi verilerinden yararlanılmıştır. Tüm bedeller YTL cinsinden ifade edilmiştir.

Analizin yapıldığı yılın ötesine geçen bedeller söz konusu olduğundan, DSÖ verilerine dayanarak %3' lük indirgeme yapılmıştır. Olasılık ve tahminlerde varolan belirsizliğin etkisini değerlendirmek için tek yönlü duyarlılık analizi yapılmıştır.

4.2 Renal Arter Darlığı Örneğinde Bilgileri Uygulama

4.2.1 Bedel Kalemleri

Bedel-etkinlik analizi için; Karar Ağacı Analizi, Markov Modelleme ve Monte Carlo Benzetim Modelleri kullanılarak, hasta (patient), ödemeyi yapan [SGK (payer)] ve hizmet veren [hastane(provider)] perspektif yaklaşımında sonuçlar değerlendirilmiştir. Hasta perspektif yaklaşımında sigortalı hasta ve sigortasız hasta olarak ayrı değerlendirme yapılmıştır. Tanı ve tedavi aşamasında seçilen perspektife göre, modelleme için gerekli olan ilgili bedel kalemleri Üniversite Hastanesi için hesaplanmıştır. Sadece fark yaratacak bedel unsurları ele alınmıştır. Buna göre ilaç, işletme gideri, personel gideri, tıbbi malzeme gideri, tetkik ücreti ve vergi gideri olmak üzere 6 grup bedel kalemi belirlenmiştir. Bedellerin hesaplanmasında kullanılan birim bedel bilgilerinin edinilmesinde, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) kapsamında, bedelleri ilişkin usul ve esasları düzenleyen Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)' den ve DEÜTF Hastanesi Fatura Tahakkuk Birimi verilerinden yararlanılmıştır. Enerji giderinin belirlenmesi, bir incelemenin yapılış süresinde ilgili sayaçtan okunan elektrik tüketiminin birim bedelle çarpılması sonucu ile gerçekleştirilmiştir. Ek olarak aydınlatma ve klimatizasyon giderleri eklenmiştir. Tüm bedeller YTL cinsinden ifade edilmiştir. Tanı ve tedavi aşamasına yönelik bedel unsurları aşağıda ayrıntılı olarak verilmiştir.

4.2.1.1 Doppler US İle İlgili Bedel Kalemleri

Doppler US ile ilgili bedel verileri Tablo 6'da perspektiflere göre ayrı olarak hesaplamaları ile birlikte verilmiştir.

BEDEL KALEMLERİ		Doppler US	Hasta (sigortasız)		Hasta (sigortalı)		Hastane		SGK	
İlaç	Kontrast Madde	0	+	0	20%	0	-	0	+	0
İlaç	Medikasyon	0	+	0	20%	0	+	0	+	0
İşletme Gideri	Enerji Giderleri	2,095	-	0	-	0	+	2,095	-	0
İşletme Gideri	Temizlik Giderleri	0	-	0	-	0	+	0	-	0
İşletme Gideri	Amortisman Gideri	3,2	-	0	-	0	+	3,2	-	0
Personel	Hekim Emeği	10	-	0	-	0		3,5	-	0
Personel	Hemşire Emeği	0	-	0	-	0	+	0	-	0
Personel	Teknisyen Emeği	0	-	0	-	0	+	0	-	0
Personel	Yardımcı Personel Emeği	2	-	0	-	0	+	0,7	-	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme	0	+	0	-	0	-	0	+	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Sarf Gideri	2	+	2	-	0	+	2	-	0
Tetkik Ücreti	Tetkik ücreti	68,2	+	68	-	0	-	0	+	68
Üniversite hastanesi için vergi	Hazine payı Gelirin %8'i	5,456	-	0	-	0	+	5,456	-	0
TOPLAM (YTL)				70		0		16,95		68

Tablo 6. Doppler US ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları

Enerji gideri hesaplamasında, 1 inceleme 30 dakika, Cihazın tüketimi 1KW/ saat, 1 kW/saat elektrik 0,19 YTL. Ek olarak mekan aydınlatması ve klimatizasyon gideri olduğundan bu giderler için 2 YTL eklenmiştir.

Temizlik gideri genel temizlik dışı bir temizlik işlemi gerektirmediğinden maliyeti yok kabul edilmiştir.

Amortisman hesabında cihaz bedelinin cihaz ömrüne bölünerek kullanım başı yıpranma maliyeti bulunur. Bakım ve servis giderleri de bedele eklenir. Buna göre ortalama bir Doppler Cihazı 100000 YTL olup cihaz ortalama 10 yıl kullanılabilir. Bu süre içerisindeki bakım maliyeti satın alma bedelinin % 6 olan 6000 YTL'den 60000 YTL olup toplam bedel 160000 YTL bulunur. 10 yılda bir cihaz günde ortalama 25 inceleme üzerinden 25X200 iş günüX10 yılda 50000 inceleme yapar. Buna göre 1 inceleme için amortisman bedeli 3.2 YTL'dir.

Hekim emeği hesabında ortalama bir hekim gelirinin 3000 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Bu ücreti aldığı 1 ay içerisinde işi sadece Doppler US bakmak olan bir hekimin günde 15, ayda 300 Doppler incelemesi yapabileceği varsayılmıştır. Buna göre bir Doppler US için hekime 10 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

Doppler US incelemesinde sarf giderleri:

1. Jel
2. Antiseptik malzeme
3. Havlu kağıt
4. Çarşaf + temizliği
5. Baskı kağıdı
6. Arşiv maliyetidir.

Bu giderlerin bir inceleme için ortalama 2 YTL olduğu varsayılmıştır.

4.2.1.2 BT Anjiyografi İle İlgili Bedel Kalemleri

BT Anjiyografi ile ilgili bedel verileri Tablo 7’de perspektiflere göre ayrı olarak hesaplamaları ile birlikte verilmiştir.

BEDEL KALEMLERİ		BT Anjio	Hasta (sigortasız)	Hasta (sigortalı)	Hastane			SGK		
İlaç	Kontrast Madde	180	+	180	20%	36	-	0	+	180
İlaç	Medikasyon	0	+	0	20%	0	-	0	+	0
İşletme Gideri	Enerji Giderleri	2,6	-	0	-	0	+	2,6	-	0
İşletme Gideri	Temizlik Giderleri	0	-	0	-	0	+	0	-	0
İşletme Gideri	Amortisman Gideri	21,2	-	0	-	0	+	21,2	-	0
Personel	Hekim Emeği	3,75	-	0	-	0	+	1,3125	-	0
Personel	Hemşire Emeği	0	-	0	-	0	+	0	-	0
Personel	Teknisyen Emeği	0,17	-	0	-	0	+	0,0595	-	0
Personel	Yardımcı Personel Emeği	0,5	-	0	-	0	+	0,175	-	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme	0	+	0	-	0		0	+	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Sarf Gideri	16	+	16	-	0	+	16	-	0
Tetkik Ücreti	Tetkik ücreti	88,66	+	88,66	-	0	-	0	+	88,66
Üniversite hastanesi için vergi	Hazine payı Gelirin %8'i	7,0928	-	0	-	0	+	7,0928	-	0
TOPLAM (YTL)				284,7		36		48,44		268,7

Tablo 7. BT Anjiyografi ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları

Kontrast madde kullanımı İki adet 100 cc kontrast madde kullanımı 2X90 YTL hesaplanmıştır.

Enerji gideri hesaplamasında, bir inceleme süresince ölçüm yapılarak bedeller belirlenmiştir. 1 kW/saat elektrik 0,19 YTL. den hesaplanarak bir inceleme bedeli 0,6 YTL olarak bulunmuştur. Ek olarak mekan aydınlatması ve klimatizasyon gideri var. Bu giderler için 2 YTL eklenmiştir.

Amortisman hesabında cihaz bedelinin cihaz ömrüne bölünerek kullanım başı yıpranma maliyeti bulunur. Bakım ve servis giderleri de bedele eklenir. BT'de ayrıca Tüp sarfı maliyete eklenir. Buna göre ortalama bir BT Cihazı 1200000 YTL olup cihaz ortalama 10 yıl kullanılabilir. Bu süre içerisindeki bakım maliyeti satın alma bedelinin % 6'sı olan 72000 YTL'den 10 yılda 720000 YTL dir. Bu sürede tanesi 100000 YTL olan tüpten en az 2 adet değişeceğinden 200000 YTL daha eklenir ve toplam bedel $1200000 + 720000 + 200000 = 2120000$ YTL bulunur. 10 yılda bir cihaz günde ortalama 50 inceleme üzerinden 50×200 iş günü $\times 10$ yılda 100000 inceleme yapar. Buna göre 1 inceleme için amortisman bedeli 21.2 YTL'dir.

Hekim emeği hesabında ortalama bir hekim gelirinin 3000 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Bu ücreti aldığı 1 ay içerisinde işi sadece BT Anjio değerlendirmek olan bir hekimin günde 40, ayda 800 inceleme raprolandırabileceği varsayılmıştır. Buna göre bir inceleme değerlendirmesi için hekime 3,75 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

Teknisyen emeğinde, BT Teknisyeni ortalama geliri 1000 YTL./ay , Çalışma saati 5 saat/gün, Günlük işlem sayısı 30, Aylık işlem sayısı: $200 \times 30 = 6000$, İşlem başına maliyet: $1000/6000 = 0,17$ YTL. Anjiyoda bir işlemde en az iki teknisyen bulunuyor: $2 \times 0,17 = 0,35$ olarak hesaplanmıştır.

BT Anjiyografi incelemesinde sarf giderleri:

1. Enjektör
2. Kelebek seti
3. Havlu kağıt
4. Çarşaf + temizliği
5. Film ya da arşiv maliyetidir.

Bu giderlerin bir inceleme için ortalama 16 YTL olduğu varsayılmıştır.

4.2.1.3 MR Anjiyografi İle İlgili Bedel Kalemleri

Magnetik Rezonans Anjiyografi ile ilgili bedel verileri Tablo 8’de perspektiflere göre ayrı olarak hesaplamaları ile birlikte verilmiştir.

BEDEL KALEMLERİ		MR Anjio	Hasta (sigortasız)		Hasta (sigortalı)		Hastane		SGK	
İlaç	Kontrast Madde	140	+	140	20%	28	-	0	+	140
İlaç	Medikasyon	0	+	0	20%	0	-	0	+	0
İşletme Gideri	Enerji Giderleri	4	-	0	-	0	+	4	-	0
İşletme Gideri	Temizlik Giderleri	0	-	0	-	0	+	0	-	0
İşletme Gideri	Amortisman Gideri	37,5	-	0	-	0	+	37,5	-	0
Personel	Hekim Emeği	7,5	-	0	-	0	+	1,3125	-	0
Personel	Hemşire Emeği	0	-	0	-	0	+	0	-	0
Personel	Teknisyen Emeği	0,17	-	0	-	0	+	0,0595	-	0
Personel	Yardımcı Personel Emeği	0,5	-	0	-	0	+	0,175	-	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme	0	+	0	-	0	-	0	+	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Sarf Gideri	16	+	16	-	0	+	16	-	0
Tetkik Ücreti	Tetkik ücreti	80	+	80	-	0	-	0	+	80
Üniversite hastanesi için vergi	Hazine payı Gelirin %8'i	6,4	-	0	-	0	+	6,4	-	0
TOPLAM (YTL)				236		28		65,447		220

Tablo 8. MR Anjiyografi ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları

Kontrast madde kullanımı, bir adet 100 cc kontrast madde kullanımı 140 YTL olarak hesaplanmıştır.

Enerji gideri hesaplamasında, bir inceleme süresince ölçüm yapılarak bedeller belirlenmiştir. 1 kW/saat elektrik 0,19 YTL. den hesaplanarak bir inceleme bedeli 2 YTL

olarak bulunmuştur. Ek olarak mekan aydınlatması ve klimatizasyon gideri var. Bu giderler için 2 YTL eklenmiştir.

Amortisman hesabında cihaz bedelinin cihaz ömrüne bölünerek kullanım başı yıpranma maliyeti bulunur. Bakım ve servis giderleri de bedele eklenir. MR'da bazı parçalar nedeniyle bakım oranı yüksektir. Buna göre ortalama bir MR Cihazı 1500000 YTL olup cihaz ortalama 10 yıl kullanılabilir. Bu süre içerisindeki bakım maliyeti satın alma bedelinin % 10' u olan 150000 YTL'den 10 yılda 1500000 YTL eder. Toplam bedel 3000000 YTL bulunur. 10 yılda bir cihaz günde ortalama 40 inceleme üzerinden 40X200 iş günüX10 yılda 80000 inceleme yapar. Buna göre 1 inceleme için amortisman bedeli 37,5 YTL'dir. Bu rakamlar bir üniversite hastanesi için geçerlidir.

Hekim emeği hesabında ortalama bir hekim gelirinin 3000 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Buna göre bir inceleme değerlendirmesi için hekime 7,5 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

Teknisyen emeğinde, BT Teknisyeni ortalama geliri 1000 YTL./ay , Çalışma saati 5 saat/gün, Günlük işlem sayısı 30, Aylık işlem sayısı: $200 \times 30 = 6000$, İşlem başına maliyet: $1000/6000 = 0,17$ YTL. Anjiyoda bir işlemde en az iki teknisyen bulunuyor: $2 \times 0,17 = 0,35$ olarak hesaplanmıştır.

Magnetik Rezonans Anjiyografi incelemesinde sarf giderleri:

1. Enjektör
2. Kelebek seti
3. Havlu kağıt
4. Çarşaf + temizliği
5. Arşiv maliyetidir.

Bu giderlerin bir inceleme için ortalama 16 YTL olduğu varsayılmıştır.

4.2.1.4 IA DSA İle İlgili Bedel Kalemleri

İntraarterial DSA ile ilgili bedel verileri Tablo 9'da perspektiflere göre ayrı olarak hesaplamaları ile birlikte verilmiştir.

BEDEL KALEMLERİ		IA DSA	Hasta (sigortasız)	Hasta (sigortalı)	Hastane		SGK			
İlaç	Kontrast Madde	180	+	180	20%	36	-	0	+	180
İlaç	Medikasyon	10	+	10	20%	2	-	0	+	10
İşletme Gideri	Enerji Giderleri	5,8	-	0	-	0	+	5,8	-	0
İşletme Gideri	Temizlik Giderleri	3,75	-	0	-	0	+	3,75	-	0
İşletme Gideri	Amortisman Gideri	212,5	-	0	-	0	+	212,5	-	0
Personel	Hekim Emeği	7,5	-	0	-	0	+	2,625	-	0
Personel	Hemşire Emeği	7,5	-	0	-	0	+	2,625	-	0
Personel	Teknisyen Emeği	0,35	-	0	-	0	+	0,1225	-	0
Personel	Yardımcı Personel Emeği	3,75	-	0	-	0	+	1,3125	-	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme	0	+	0	-	0	-	0	+	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Sarf Gideri	110	+	110	-	0	+	110	-	0
Tetkik Ücreti	Tetkik ücreti	177,21	+	177,2	-	0	-	0	+	177,2
Üniversite hastanesi için vergi	Hazine payı Gelirin %8'i	14,177	-	0	-	0	+	14,1768	-	0
TOPLAM (YTL)				477,2		38		352,912		367,2

Tablo 9. IA DSA ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları

Kontrast madde kullanımı, İki adet 100 cc 400 lük kontrast madde 2X90 YTL hesaplanmıştır.

Anjio sırasında kullanılan lokal anestezi vb giderler 10 YTL olarak hesaplanmıştır.

Enerji gideri hesaplamasında, 1 inceleme 15 dakika, Cihazın tüketimi 80KW/ saat, 1 kW/saat elektrik 0,19 YTL. olduğundan 3,8 YTL olarak hesaplanmıştır. Ek olarak mekan aydınlatması ve klimatizasyon gideri olduğundan bu giderler için 2 YTL eklenmiştir.

Temizlik giderleri, Özel bir personel bulundurmayı gerektiren bir hizmet birimi olduğundan bir maliyeti vardır. Maliyet birimin iş yüküne göre hesaplanmalıdır. Genel olarak bir anjiyo ünitesinde 8 inceleme yapıldığını kabul ederek asgari ücret bölü 30 bölü 8 hesabı bir işlem başı temizlik personel gideri olacaktır. Asgari ücret brüt olarak 900 YTL alınmıştır.

Amortisman hesabında cihaz bedelinin cihaz ömrüne bölünerek kullanım başı yıpranma maliyeti bulunur. Bakım ve servis giderleri de bedele eklenir. Bazı parçalar nedeniyle bakım oranı yüksektir. Buna göre ortalama bir Anjiografi Cihazı 2000000 YTL olup cihaz ortalama 10 yıl kullanılabilir. Bu süre içerisindeki bakım maliyeti satın alma bedelinin % 6' sını olan 120000 YTL' den 10 yılda 1200000u sürede en az iki tük bedeli olan 200000 YTL maliyete eklenmelidir. Toplam bedel 3400000 YTL bulunur. 10 yılda bir cihaz günde ortalama 8 inceleme üzerinden 8X200 iş günüX10 yılda 16000 inceleme yapar. Buna göre 1 inceleme için amortisman bedeli 212.5YTL'dir. Bu rakamlar bir üniversite hastanesi için geçerlidir.

Hekim emeği hesabında ortalama bir hekim gelirinin 3000 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Buna göre bir inceleme değerlendirmesi için hekime 7,5 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

Teknisyen emeğinde, Anjio Teknisyeni ortalama geliri 1000 YTL./ay , Çalışma saati 5 saat/gün, Günlük işlem sayısı 30, Aylık işlem sayısı: $200 \times 30 = 6000$, İşlem başına maliyet: $1000/6000 = 0,17$ YTL. Anjiyoda bir işlemde en az iki teknisyen bulunuyor: $2 \times 0,17 = 0,35$ olarak hesaplanmıştır.

Hemşire emeği hesabında ortalama bir hemşire gelirinin 1200 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Bu ücreti aldığı 1 ay içerisinde işi sadece Angio ünitesinde olan bir hemşirenin günde 8, ayda 160 incelemeye yardımcı olacağı varsayılmıştır. Buna göre bir inceleme için hemşireye 7,5 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

IA DSA incelemesinde sarf giderleri:

1. Kateter
2. Girişim seti
3. Enjektör
4. Line
5. Antiseptik malzeme
6. Havlu kağıt
7. Çarşaf + temizliği
8. Film ya da Arşiv maliyetidir.

Bu giderler bir inceleme için ortalama 110 YTL olarak hesaplanmıştır.

4.2.1.5 Anjioplasti İle İlgili Bedel Kalemleri

Anjioplasti ile ilgili bedel verileri Tablo 10'da perspektiflere göre ayrı olarak hesaplamaları ile birlikte verilmiştir.

BEDEL KALEMLERİ		Anjioplasti	Hasta (sigortasız)		Hasta (sigortalı)		Hastane		SGK	
İlaç	Kontrast Madde	180	+	180	20%	36	-	0	+	180
İlaç	Medikasyon	10	+	10	20%	2	-	0	+	10
İşletme Gideri	Enerji Giderleri	9,6	-	0	-	0	+	9,6	-	0
İşletme Gideri	Temizlik Giderleri	3,75	-	0	-	0	+	3,75	-	0
İşletme Gideri	Amortisman Gideri	212,5	-	0	-	0	+	212,5	-	0
Personel	Hekim Emeği	7,5	-	0	-	0	+	2,625	-	0
Personel	Hemşire Emeği	7,5	-	0	-	0	+	2,625	-	0
Personel	Teknisyen Emeği	0,35	-	0	-	0	+	0,1225	-	0
Personel	Yardımcı Personel Emeği	3,75	-	0	-	0	+	1,3125	-	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme	760	+	760	-	0	-	0	+	760
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Sarf Gideri	110	+	110	-	0	+	110	-	0
Tetkik Ücreti	Tetkik ücreti	270,36	+	270	-	0	-	0	+	270
Üniversite hastanesi için vergi	Hazine payı Gelirin %8'i	21,6288	-	0	-	0	+	21,629	-	0
TOPLAM (YTL)				1330		38		364,16		1220

Tablo 10. Anjioplasti ile ilgili bedel kalemleri ve dört farklı perspektiften hesaplamaları

Kontrast madde kullanımı, İki adet 100 cc 400 lük kontrast madde 2X90 YTL hesaplanmıştır.

Anjio sırasında kullanılan lokal anestezi vb giderler 10 YTL hesaplanmıştır.

Enerji gideri hesaplamasında, 1 inceleme 30 dakika, Cihazın tüketimi 80KW/ saat, 1 kW/saat elektrik 0,19 YTL. olduğundan 7,6 YTL olarak hesaplanmıştır. Ek olarak mekan aydınlatması ve klimatizasyon gideri olduğundan bu giderler için 2 YTL eklenmiştir.

Temizlik giderleri, özel bir personel bulundurmayı gerektiren bir hizmet birimi olduğundan bir maliyeti vardır. Maliyet birimin iş yüküne göre hesaplanmalıdır. Genel olarak bir anjiyo ünitesinde 8 inceleme yapıldığını kabul ederek asgari ücret bölü 30 bölü 8 hesabı bir işlem başı temizlik personel gideri olacaktır. Asgari ücret brüt olarak 900 YTL alınmıştır.

Amortisman hesabında cihaz bedelinin cihaz ömrüne bölünerek kullanım başı yıpranma maliyeti bulunur. Bakım ve servis giderleri de bedele eklenir. Bazı parçalar nedeniyle bakım oranı yüksektir. Buna göre ortalama bir Anjiografi Cihazı 2000000 YTL olup cihaz ortalama 10 yıl kullanılabilir. Bu süre içerisindeki bakım maliyeti satın alma bedelinin % 6' sını olan 120000 YTL' den 10 yılda 1200000u sürede en az iki tıp bedeli olan 200000 YTL maliyete eklenmelidir. Toplam bedel 3400000 YTL bulunur. 10 yılda bir cihaz günde ortalama 8 inceleme üzerinden 8×200 iş günü 10 yılda 16000 inceleme yapar. Buna göre 1 inceleme için amortisman bedeli 212.5YTL'dir. Bu rakamlar bir üniversite hastanesi için geçerlidir.

Hekim emeği hesabında ortalama bir hekim gelirinin 3000 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Buna göre bir inceleme değerlendirmesi için hekime 7,5 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

Hemşire emeği hesabında ortalama bir hemşire gelirinin 1200 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Bu ücreti aldığı 1 ay içerisinde işi sadece Angio ünitesinde olan bir hemşirenin günde 8, ayda 160 incelemeye yardımcı olacağı varsayılmıştır. Buna göre bir inceleme için hemşireye 7,5 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

Teknisyen emeğinde, Anjiyo Teknisyeni ortalama geliri 1000 YTL./ay , Çalışma saati 5 saat/gün, Günlük işlem sayısı 30, Aylık işlem sayısı: $200 \times 30 = 6000$, İşlem başına maliyet: $1000 / 6000 = 0,17$ YTL. Anjiyoda bir işlemde en az iki teknisyen bulunuyor: $2 \times 0,17 = 0,35$ olarak hesaplanmıştır.

Anjioplasti işleminde sarf giderleri:

1. Otomatik enjektör
2. Girişim seti
3. Enjektör
4. Line
5. Antiseptik malzeme

6. Havlu kağıt
7. Çarşaf + temizliği
8. Film ya da Arşiv maliyetidir.

Bu giderler bir inceleme için ortalama 110 YTL olarak hesaplanmıştır.

Anjioplasti işleminde tıbbi malzeme giderleri:

1. Kateter, guidewire
2. Intraducer set
3. PTA Balon

Bu giderler bir inceleme için ortalama 760 YTL olarak hesaplanmıştır

4.2.1.6 Stentleme İşlemi İle İlgili Bedel Kalemleri

Stentleme işlemi ile ilgili bedel verileri Tablo 11’de perspektiflere göre ayrı olarak hesaplamaları ile birlikte verilmiştir.

BEDEL KALEMLERİ		Stentleme	Hasta (sigortasız)		Hasta (sigortalı)		Hastane		SGK	
İlaç	Kontrast Madde	180	+	180	20%	36	-	0	+	180
İlaç	Medikasyon	10	+	10	20%	2	-	0	+	10
İşletme Gideri	Enerji Giderleri	9,6	-	0	-	0	+	9,6	-	0
İşletme Gideri	Temizlik Giderleri	3,75	-	0	-	0	+	3,75	-	0
İşletme Gideri	Amortisman Gideri	212,5	-	0	-	0	+	212,5	-	0
Personel	Hekim Emeği	7,5	-	0	-	0	+	2,625	-	0
Personel	Hemşire Emeği	7,5	-	0	-	0	+	2,625	-	0
Personel	Teknisyen Emeği	0,35	-	0	-	0	+	0,1225	-	0
Personel	Yardımcı Personel Emeği	3,75	-	0	-	0	+	1,3125	-	0
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme	1140	+	1140	-	0	-	0	+	1140
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Sarf Gideri	110	+	110	-	0	+	110	-	0
Tetkik Ücreti	Tetkik ücreti	466,18	+	466,18	-	0	-	0	+	466,18
Üniversite hastanesi için vergi	Hazine payı Gelirin %8'i	37,2944	-	0	-	0	+	37,2944	-	0

TOPLAM (YTL)				1906,18		38		379,829 4		1796,18
-------------------------	--	--	--	---------	--	----	--	--------------	--	---------

Tablo 11. Stentleme işlemi ile ilgili bedel kalemleri ve farklı perspektiften hesaplamaları

Kontrast madde kullanımı, İki adet 100 cc 400 lük kontrast madde 2X90 YTL hesaplanmıştır.

Anjio sırasında kullanılan lokal anestezi vb giderler 10 YTL olarak hesaplanmıştır.

Enerji gideri hesaplamasında, 1 inceleme 30 dakika, Cihazın tüketimi 80KW/ saat, 1 kW/saat elektrik 0,19 YTL. olduğundan 7,6 YTL olarak hesaplanmıştır. Ek olarak mekan aydınlatması ve klimatizasyon gideri olduğundan bu giderler için 2 YTL eklenmiştir.

Temizlik giderleri, özel bir personel bulundurmaya gerektiren bir hizmet birimi olduğundan bir maliyeti vardır. Maliyet biriminin iş yüküne göre hesaplanmalıdır. Genel olarak bir anjiyo ünitesinde 8 inceleme yapıldığını kabul ederek asgari ücret bölü 30 bölü 8 hesabı bir işlem başı temizlik personel gideri olacaktır. Asgari ücret brüt olarak 900 YTL alınmıştır.

Amortisman hesabında cihaz bedelinin cihaz ömrüne bölünerek kullanım başı yıpranma maliyeti bulunur. Bakım ve servis giderleri de bedele eklenir. Bazı parçalar nedeniyle bakım oranı yüksektir. Buna göre ortalama bir Anjiografi Cihazı 2000000 YTL olup cihaz ortalama 10 yıl kullanılabilir. Bu süre içerisindeki bakım maliyeti satın alma bedelinin % 6' sını olan 120000 YTL' den 10 yılda 1200000u sürede en az iki tük bedeli olan 200000 YTL maliyete eklenmelidir. Toplam bedel 3400000 YTL bulunur. 10 yılda bir cihaz günde ortalama 8 inceleme üzerinden 8X200 iş günüX10 yılda 16000 inceleme yapar. Buna göre 1 inceleme için amortisman bedeli 212.5 YTL'dir. Bu rakamlar bir üniversite hastanesi için geçerlidir.

Hekim emeği hesabında ortalama bir hekim gelirinin 3000 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Buna göre bir inceleme değerlendirmesi için hekime 7,5 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

Teknisyen emeğinde, Anjio Teknisyeni ortalama geliri 1000 YTL./ay , Çalışma saati 5 saat/gün, Günlük işlem sayısı 30, Aylık işlem sayısı: 200x30=6000 , İşlem başına maliyet: 1000/6000= 0,17 YTL. Anjiyoda bir işlemde en az iki teknisyen bulunuyor: 2X 0,17=0,35 olarak hesaplanmıştır.

Hemşire emeği hesabında ortalama bir hemşire gelirin 1200 YTL olduğu varsayımından hareket edilmiştir. Bu ücreti aldığı 1 ay içerisinde işi sadece Anjio ünitesinde olan bir hemşirenin günde 8, ayda 160 incelemeye yardımcı olacağı varsayılmıştır. Buna göre bir inceleme için hemşireye 7,5 YTL ödendiği hesaplanmıştır.

Stentleme işleminde sarf giderleri:

1. Otomatik enjektör
2. Girişim seti
3. Enjektör
4. Line
5. Antiseptik malzeme
6. Havlu kağıt
7. Çarşaf + temizliği
8. Film ya da Arşiv maliyetidir.

Bu giderler bir inceleme için ortalama 110 YTL olarak hesaplanmıştır.

Stentleme işleminde tıbbi malzeme giderleri:

1. Kateter, guidewire
2. Intraducer set
3. Stent

Bu giderler bir inceleme için ortalama 1140 YTL olarak hesaplanmıştır.

4.2.1.7 Tedavi ve Komplikasyon Aşamaları İle İlgili Bedel Kalemleri

Tedavi aşamasında ve komplikasyonlara yönelik, seçilen perspektife göre, modelleme için gerekli olan ilgili bedel kalemleri Üniversite Hastanesi için hesaplanmıştır. Sadece fark yaratacak bedel unsurları ele alınmıştır. Tablo 12’de perspektif seçimine göre ilgili bedel kalemleri sunulmuştur. Bedellerin hesaplanmasında kullanılan birim bedel bilgilerinin edinilmesinde, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) kapsamında, bedelleri ilişkin usul ve esasları düzenleyen Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)’den ve DEÜTF Hastanesi Fatura Tahakkuk Birimi verilerinden yararlanılmıştır. Tüm bedeller YTL cinsinden ifade edilmiştir.

TEDAVİ ve KOMPLİKASYON		Tıbbi Tedavi	Kalp krizi	İnme	Hasta (sigortasız)	Hasta (sigortalı)	Hastane	SGK
İlaç	Kontrast Madde	-	-	-	+	20%	+	+
İlaç	Medikasyon	+	+	+	+	20%	+	-
İşletme Gideri	Enerji Giderleri	-	-	-		-	+	-
İşletme Gideri	Temizlik Giderleri	-	-	-		-	+	-
İşletme Gideri	Amortisman Gideri	-	-	-		-	+	-
Personel	Hekim Emeği	+	+	+		-	+	-
Personel	Hemşire Emeği	-	-	-		-	+	-
Personel	Teknisyen Emeği	-	-	-		-	+	-
Personel	Yardımcı Personel Emeği	-	-	-		-	+	-
Tetkik Ücreti	Tetkik Ücreti	+	+	+	+	-	-	+
Hospitalizasyon	Yatış Bedelleri	-	+	+	+	-	+	-

Tablo 12. Tedavi ve komplikasyon aşamalarında seçilen perspektife göre ilgili bedel kalemleri

Tıbbi tedavi ücretleri yıllık hesaplanmış olup çalışmanın süresi 8 yıl olduğundan değerler 8 ile çarpılmıştır. İkili medikal tedavi (ACE inhibitörü+ diüretik) kombinasyonu dikkate alınmış olup yıllık maliyet 420 YTL olup X8 olarak hesaplanmıştır. Yılda iki kez muayene edildiğinden, muayene başı 15,5 YTL' den X2 X çalışma süresi (8 yıl) olarak hesaplanmıştır. Muayenelerde laboratuvar vb. giderler 50 YTL X2 (yıllık) X 8 (çalışma süresi) olarak hesaplanmıştır. Yıllık kontrollerde bir kez Renal Doppler inceleme istendiğinden, ilgili perspektife uygun Doppler bedelleri X 8 (çalışma süresi) olarak dahil edilmiştir.

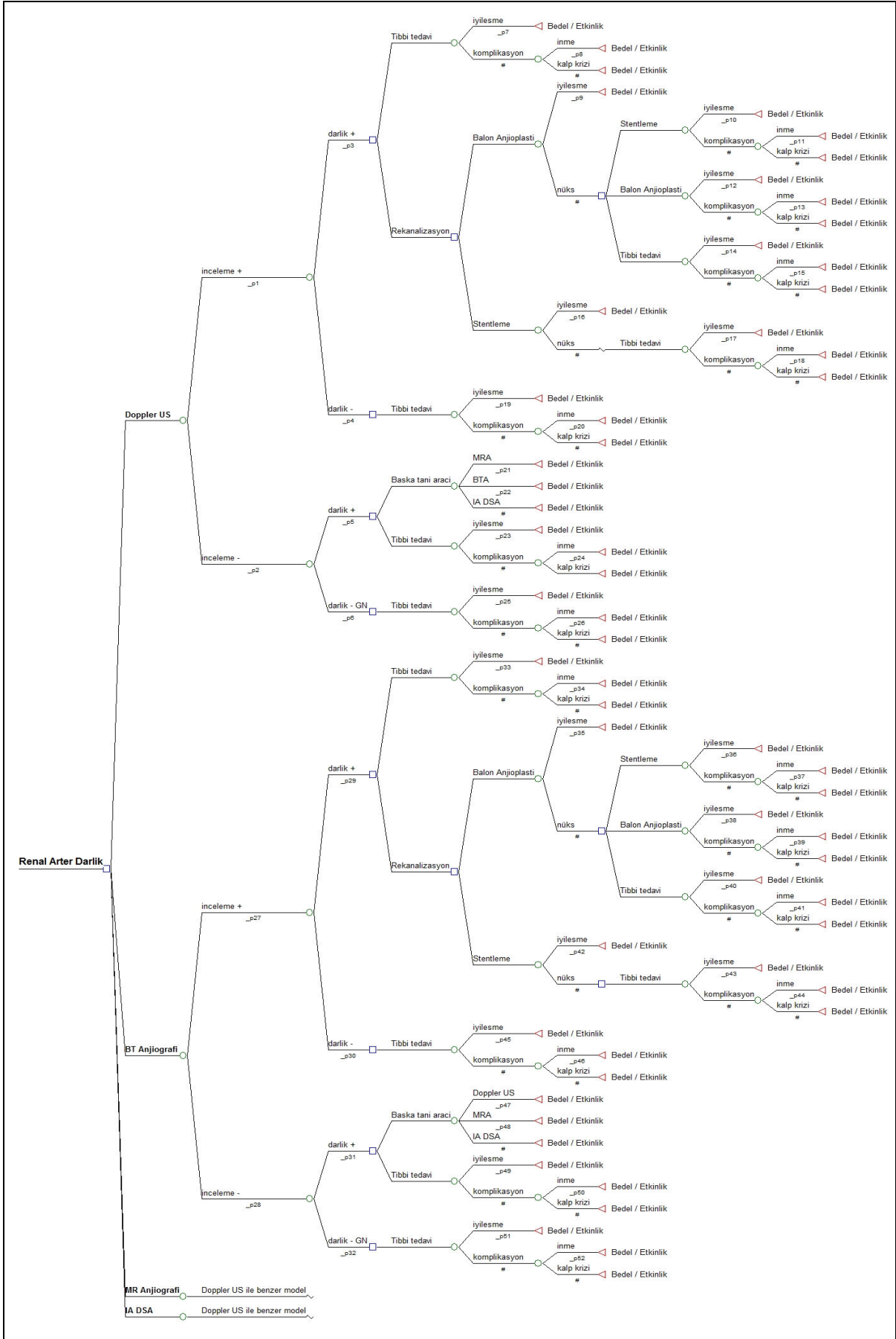
Komplikasyon olarak inme ve kalp krizi değerlendirilmiştir. Referans olgu grubunda tanı ve tedavi sürecinde gelişebilecek bu komplikasyonlara yönelik bedel hesaplamaları yapılmıştır. Her iki durumda komplikasyon geliştiğinde bir haftalık hospitalizasyon ve sonrasında koruyucu medikal tedavi için yıllık bedel hesaplamaları çıkarılmıştır. Kalp krizi komplikasyonuna yönelik ayrıca girişimsel anjio bedelleri hesaplanmıştır. Bu yaklaşıma göre kalp krizi geçiren hastaya bir haftalık hospitalizasyon olarak 650 YTL, anjio işlemi için 500 YTL ve sonrasında koruyucu medikal tedavi olarak (antikoagülan [aspirin] + beta bloker) 720

YTL/ yıllık ve laboratuvar bedelleri olarak 100 YTL/ yıllık olarak belirlenmiştir. İnme geçiren hastaya bir haftalık hospitalizasyon olarak 700 YTL ve sonrasında koruyucu medikal tedavi olarak (antikoagülan [asprin] + statin) 12x10 YTL antikoagülan/ yıllık ve 12x50 YTL statin / yıllık bedeller kabul edilmiştir. Laboratuvar bedelleri olarak 100 YTL/ yıllık olarak belirlenmiştir. Tablo 12’de belirtildiği şekilde, seçilen perspektife göre ilgili bedel kalemleri hesaplanmıştır.

4.2.2 Karar Ağacı Modelleme Sonuçları

Aşağıda Şekil 15’ te, renal arter darlığı için kullanılan karar ağacı şeması görülmektedir. Şema oluşturulurken referans olgu karar noktası olarak belirlenmiştir. Karar noktasından çıkan çizgiler dört tanısal teknoloji seçeneğine (Doppler US, BTA, MRA ve IA DSA) gitmektedir. Buradan çıkan dallar sırasıyla olasılık noktalarına gitmektedir. Önce tanı konması aşaması şematize edilmiştir. Gerçekte darlık olma (darlık +) ve darlık olmama (darlık -) durumlarında incelemenin pozitif (inceleme +) ve incelemenin negatif (inceleme -) olma durumları gösterilmiştir. Bu dallara olasılık değerlerinin atanmasında, Bayes yöntemi kullanılmıştır. Bu yöntemle, referans olguda renal arter darlığı olma olasılığı % 20 kabul edilerek, her bir tanısal teknoloji için literatürden alınan sensitivite ve spesivite değerleri TreeAge programında girilerek, program tarafından dallara ait olasılık değerleri otomatik olarak hesaplanmıştır.

Ağacın sonraki kısmında tedavi dikkate alınmıştır. Tedavi kısımlarında tıbbi tedavi, balon anjioplasti ve stentleme değerlendirilmiştir. Her bir süreçte iyileşme, nüks ve komplikasyonlara ait olasılık noktaları belirlenmiş ve şematize edilmiştir. Bu dallara olasılık değerlerinin atanmasında uzman görüşüne başvurulmuştur. Ağaçların sonlanma noktası olarak nefropatisiz yaşam süresi belirlenmiştir. Ters üçgenle gösterilen sonlanma noktalarında ağaç sonlanmakta olup, bu alana her bir sıranın bedeli ve etkinlik ölçütü değerleri girilerek bedel-etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Bedel değerlerinin atanmasında ilgili perspektife uygun veriler kullanılmıştır. Etkinlik ölçütü olarak nefropatisiz yaşam süresi olan 8 yıl değeri atanmıştır.



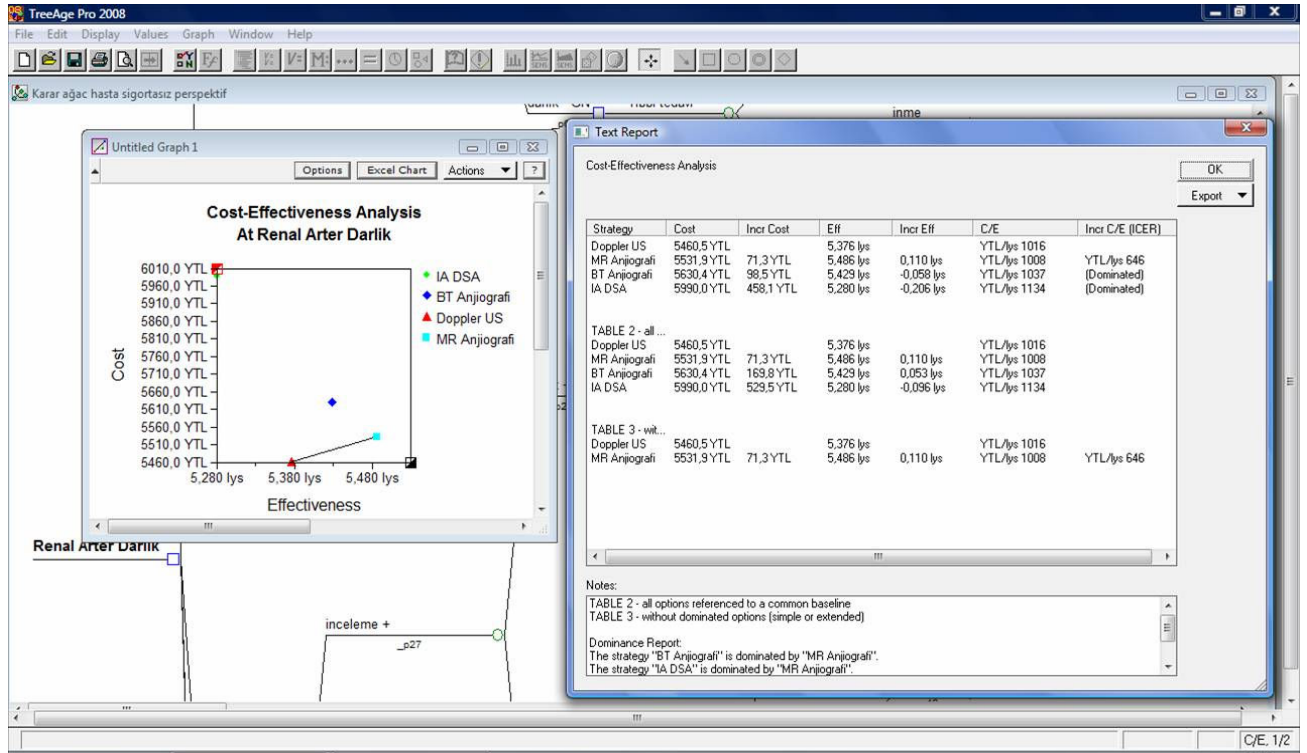
Şekil 15. Renal Arter Darlığında karar ağacı modeli

Bu model üzerinden veriler girildikten sonra hasta (patient), ödemeyi yapan (payer) ve hizmet veren (provider) perspektif yaklaşımında ilgili bedel hesaplamaları yapılarak herbir perspektif yaklaşımına ayrı ayrı değerlendirme yapılmıştır. Hasta perspektif yaklaşımında sigortalı hasta ve sigortasız hasta olarak ayrı değerlendirme yapılmıştır.

Sonuçlar aşağıda sunulmuştur.

4.2.2.1 Sigortasız Hasta Perspektiften Karar Ağacı Sonuçları

Şekil 15'deki karar ağacı modelinde, sigortasız hasta perspektif yaklaşımında ilgili bedel verileri girilerek bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 16'da sonuçlar sunulmaktadır.

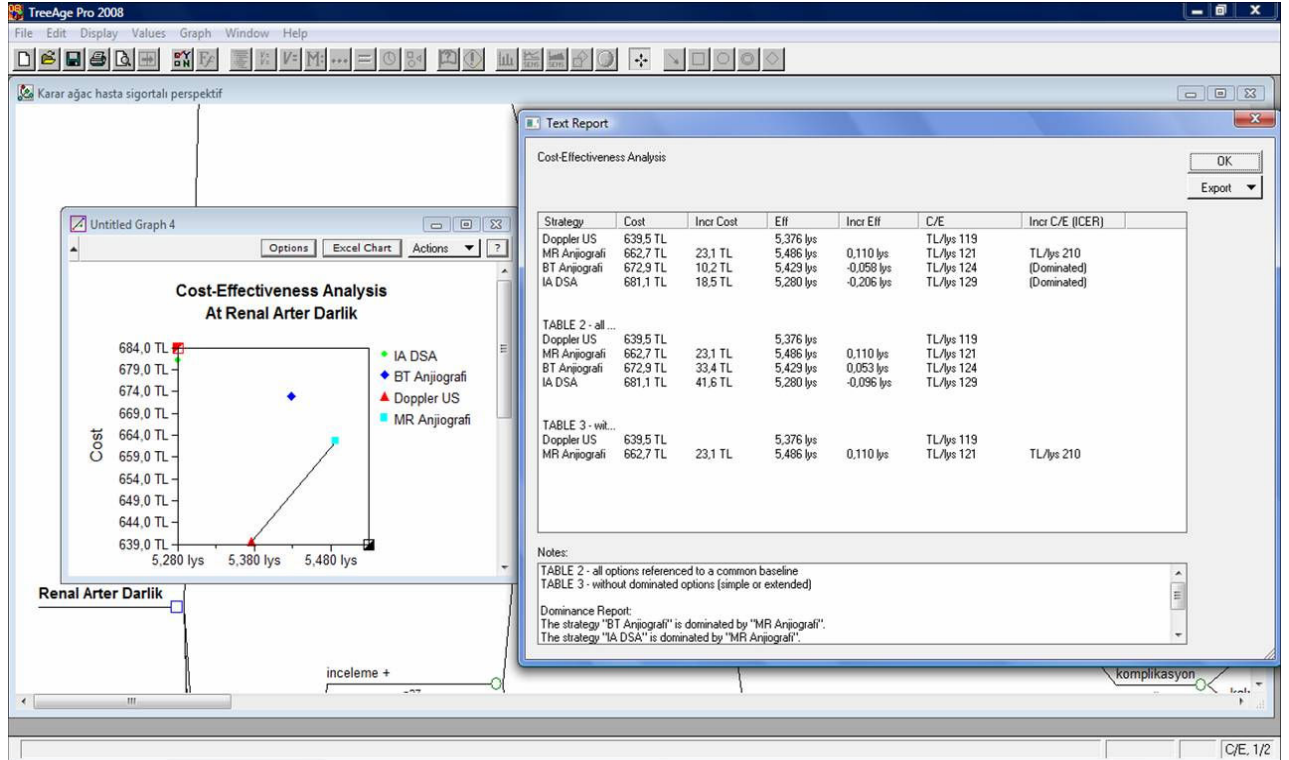


Şekil 16. Sigortasız hasta perspektiften karar ağacı sonuçları

Şekil 16’da verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizginin yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US’ u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burada seçim karar vericiye aittir. 71,3 YTL ek bütçeyle ve 646 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygun ise MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.2.2 Sigortalı Hasta Perspektiften Karar Ağacı Sonuçları

Şekil 15’deki karar ağacı modelinde, sigortalı hasta perspektifinden ilgili bedel verileri girilerek bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 17’de sonuçlar sunulmaktadır.

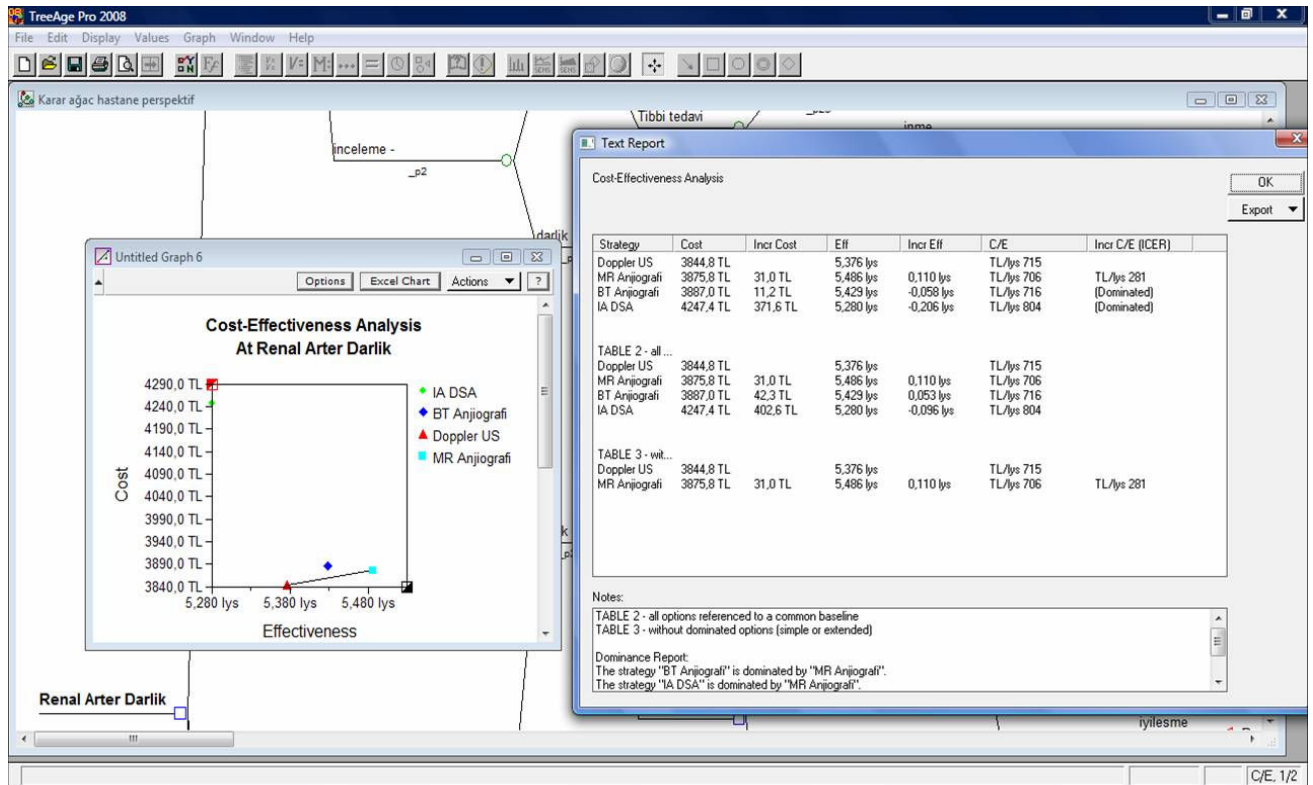


Şekil 17. Sigortalı hasta perspektiften karar ağacı sonuçları

Şekil 17’de verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizginin yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US’ u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 23,1 YTL ek bütçeyle ve 210 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygun ise MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.2.3 Hizmet Veren (Hastane) Perspektif Karar Ağacı Sonuçları

Şekil 15’deki karar ağacı modelinde, hizmet veren (provider) perspektif yaklaşımında ilgili bedel verileri girilerek bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 18’de sonuçlar sunulmaktadır.

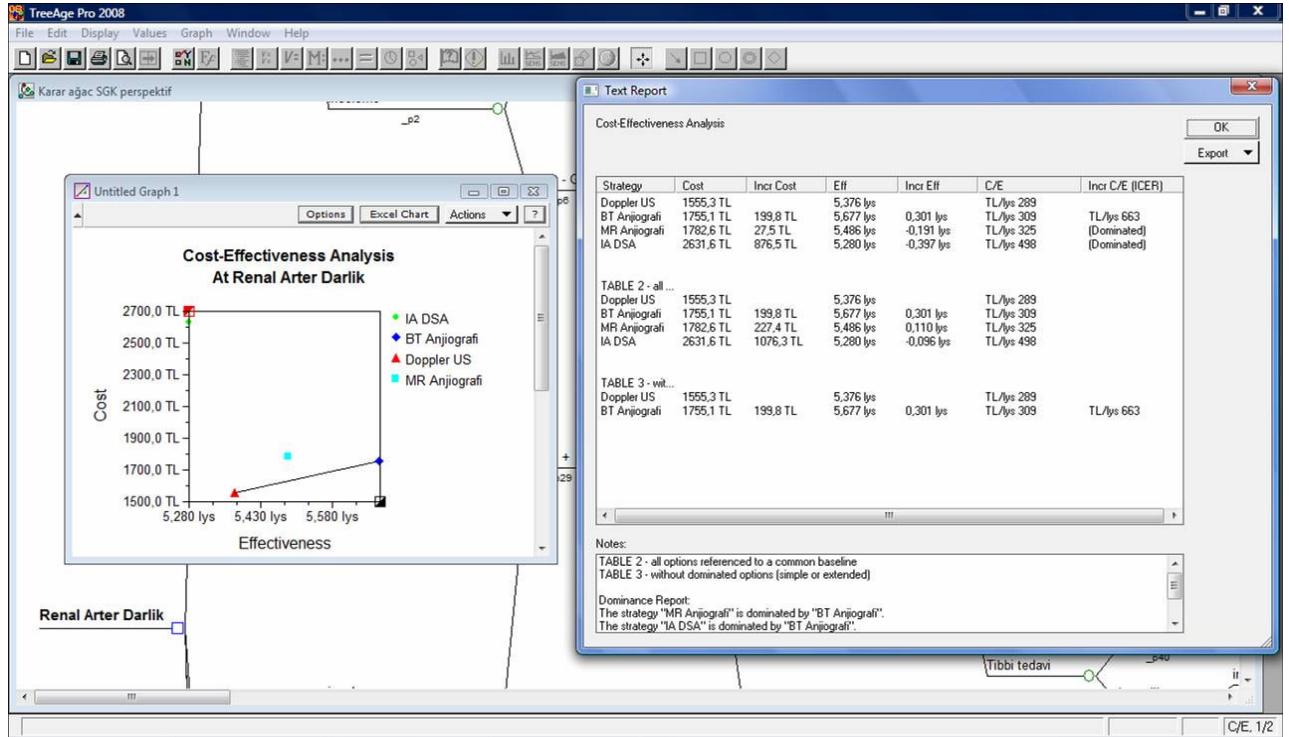


Şekil 18. Hizmet veren (Hastane) perspektifin karar ağacı sonuçları

Şekil 18’de verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizginin yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US’ u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkiisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 31 YTL ek bütçeyle ve 281 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygunsa MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.2.4 Ödemeyi Yapan (SGK) Perspektifin Karar Ağacı Sonuçları

Şekil 15’deki karar ağacı modelinde, ödemeyi yapan (Payer) perspektif yaklaşımında ilgili bedel verileri girilerek bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 19’ da sonuçlar sunulmaktadır.



Şekil 19. Ödemeyi yapan (SGK) perspektifin karar ağacı sonuçları

Şekil 19’da verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizginin yukarıdaki ucu BT Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US’ u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda MR Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise BTA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 199,8 YTL ek bütçeyle ve 636 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygunsa BT Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

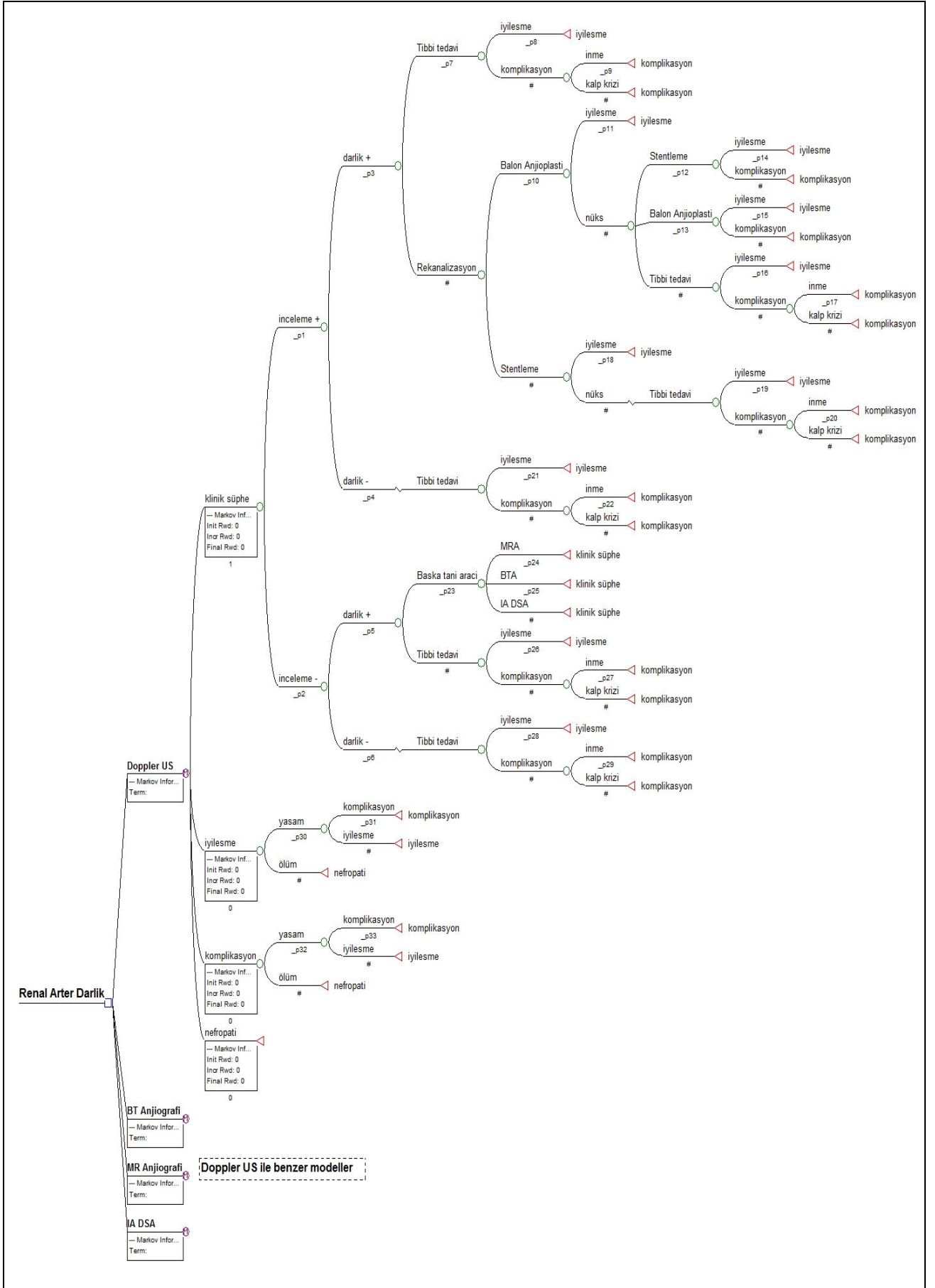
4.2.3 Markov Modelleme Sonuçları

Şekil 20’de, renal arter darlığı için kullanılan markov model şeması görülmektedir. Şema oluşturulurken referans olgu karar noktası olarak belirlenmiştir. Karar noktasından çıkan çizgiler dört tanısal teknoloji seçeneğine (Doppler US, BTA, MRA ve IA DSA) gitmektedir. Herbir tanısal teknoloji için, tanı ve tedavi süreci döngüsel olarak Markov nod bağlacı ile şematize edilmiştir. Böylece Markov nod ile her bir tanısal teknoloji ayrı olarak döngüsel süreçle değerlendirilmiştir. Her bir tanısal teknoloji için Şekil 20’de görüldüğü gibi benzer modeller kurulmuştur. Modelde Markov süreçlerine uygun, sağlık durumları olarak *linik şüphe* (döngünün başlangıç noktası), *iyileşme, komplikasyon ve nefropati* (döngünün sonlanma noktası) değerlendirilmiştir. Geçişler olarak *tanı konması* ve *tedavi süreçleri* ile modelleme yapılmıştır.

Tanı konması aşaması modellenirken karar ağacı modeline benzer akış yapılmıştır. Gerçekte darlık olma (darlık +) ve darlık olmama (darlık -) durumlarında incelemenin pozitif (inceleme +) ve incelemenin negatif (inceleme -) olma durumları gösterilmiştir. Bu dallara olasılık değerlerinin atanmasında, Bayes yöntemi kullanılmıştır. Bu yöntemle, referans olguda renal arter darlığı olma olasılığı % 20 kabul edilerek, herbir tanısal teknoloji için literatürden alınan sensitivite ve spesivite değerleri TreeAge programında girilerek, program tarafından dallara ait olasılık değerleri otomatik olarak hesaplanmıştır.

Ağacın sonraki geçiş kısmında tedavi dikkate alınmıştır. Tedavi kısımlarında tıbbi tedavi, balon anjioplasti ve stentleme değerlendirilmiştir. Herbir süreçte iyileşme, nüks ve

komplasyonlara ait olasılık noktaları belirlenmiş ve şematize edilmiştir. Bu dallara olasılık değerlerinin atanmasında uzman görüşüne başvurulmuştur. Ağaçların sonlanma noktası Markov süreçte döngüye tekrar nerden başlatmak istediğimiz kararını vereceğimiz noktalar olduğundan, bu alanlara uygun geçişler atanmıştır. Sağlık durumları kısımlarına perspektife uygun bedel ve etkinlik ölçütü değerleri girilmiştir. Çalışma süresi 8 yıl olduğundan, herbir döngü bir yılı temsil edecek şekilde 8 kez döngüsel süreç tekrarlanmıştır. Bu verilerle bedel-etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Bedel değerlerinin atanmasında ilgili perspektife uygun veriler kullanılmıştır. Etkinlik ölçütü olarak nefropatisiz yaşam süresi olan 8 yıl değeri atanmıştır.



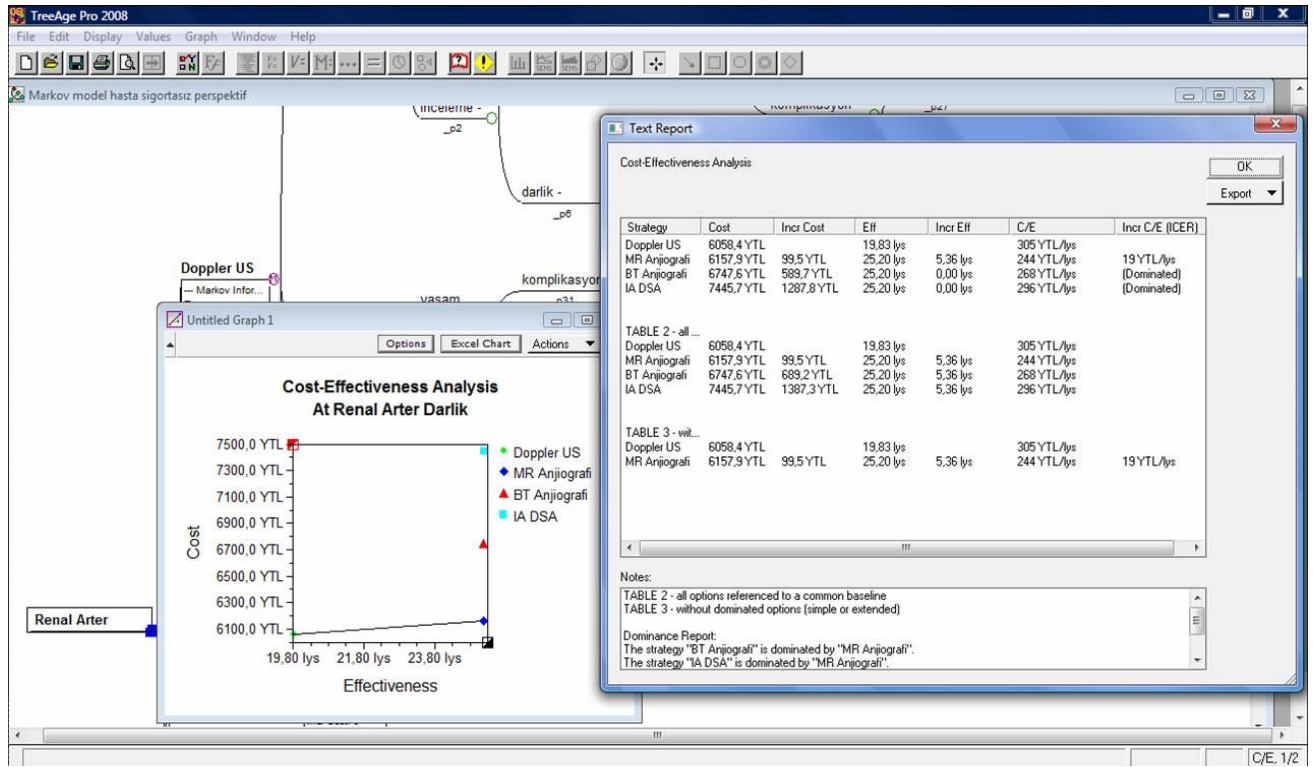
Şekil 20. Renal Arter Darlığında Markov modeli

Bu model üzerinden veriler girildikten sonra hasta (patient), ödemeyi yapan (payer) ve hizmet veren (provider) perspektifinden ilgili bedel hesaplamaları yapılarak değerlendirme yapılmıştır. Hasta perspektif yaklaşımında sigortalı hasta ve sigortasız hasta olarak ayrı değerlendirme yapılmıştır.

Sonuçlar aşağıda sunulmuştur.

4.2.3.1 Sigortasız Hasta Perspektiften Markov Modelleme Sonuçları

Şekil 20'deki markov modelinde, sigortasız hasta perspektif yaklaşımında ilgili bedel verileri girilerek bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 21'de sonuçlar sunulmaktadır.



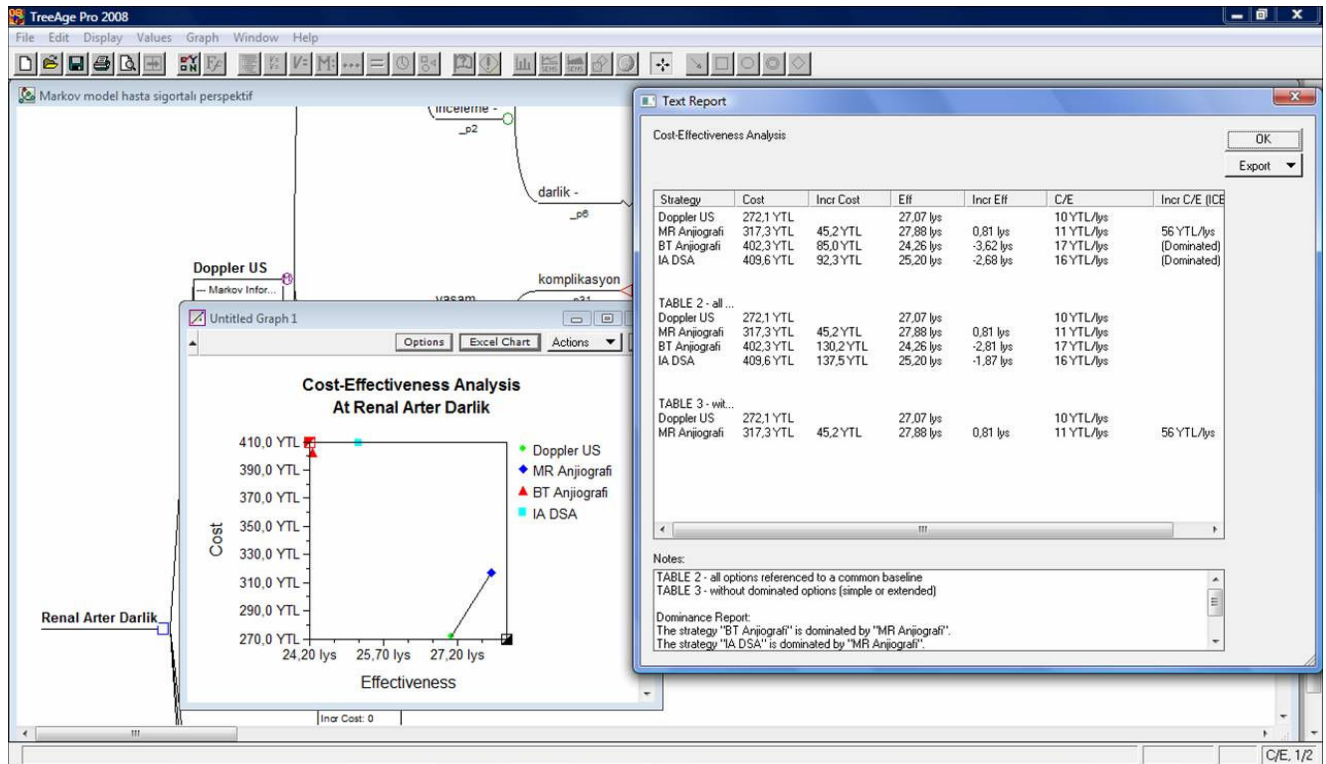
Şekil 21. Sigortasız hasta perspektiften Markov Modelleme sonuçları

Şekil 21'de verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizgini yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US' u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda

yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 99,5 YTL ek bütçeyle ve 19 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygunsa MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.3.2 Sigortalı Hasta Perspektiften Markov Modelleme Sonuçları

Şekil 20'deki Markov modelinde, sigortalı hasta perspektif yaklaşımında ilgili bedel verileri girilerek bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 22'de sonuçlar sunulmaktadır.



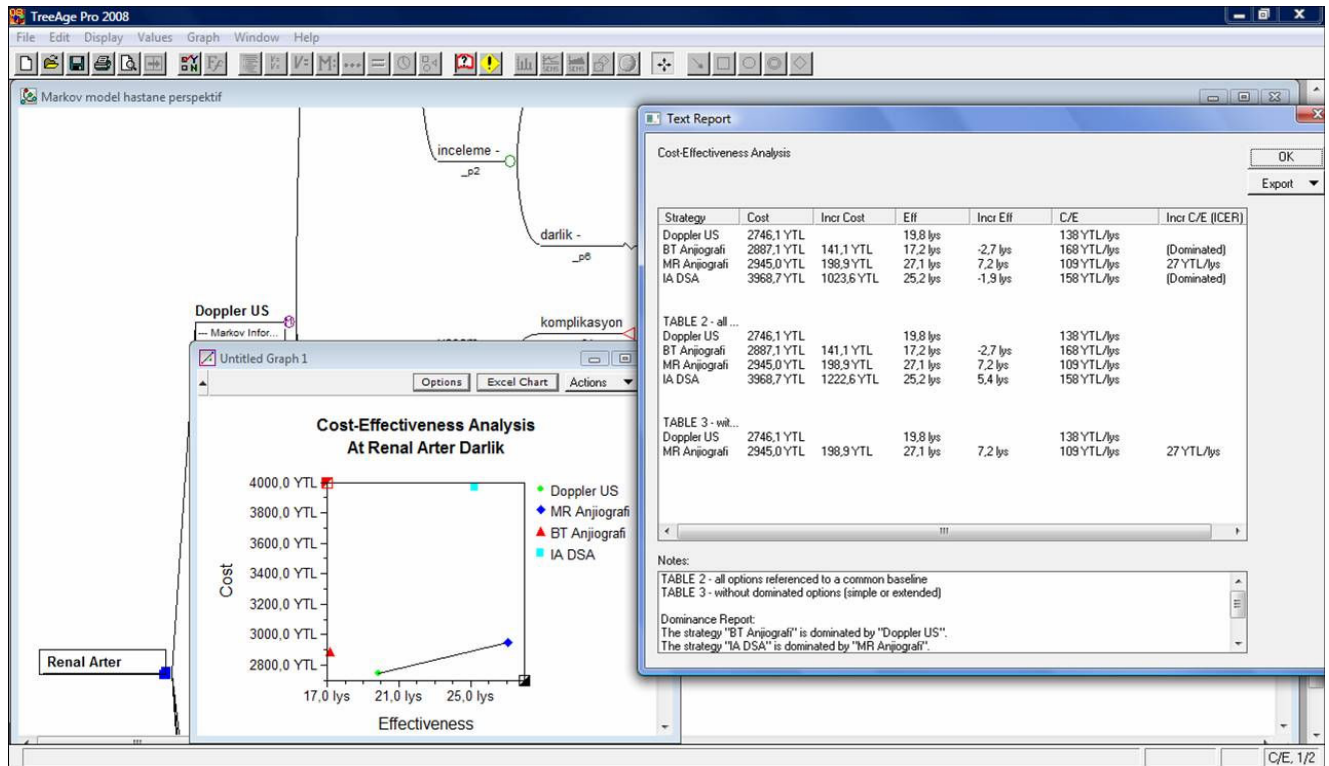
Şekil 22. Sigortalı hasta perspektiften yaklaşımda Markov Modelleme sonuçları

Şekil 22'de verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizgini yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US' u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi

ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 45,2 YTL ek bütçeyle ve 56 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygunsa MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.3.3 Hizmet Veren (Hastane) Perspektifin Markov Model Sonuçları

Şekil 20'deki Markov modelinde, hizmet veren (provider) perspektif yaklaşımında ilgili bedel verileri girilerek bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda şekil 23'de sonuçlar sunulmaktadır.



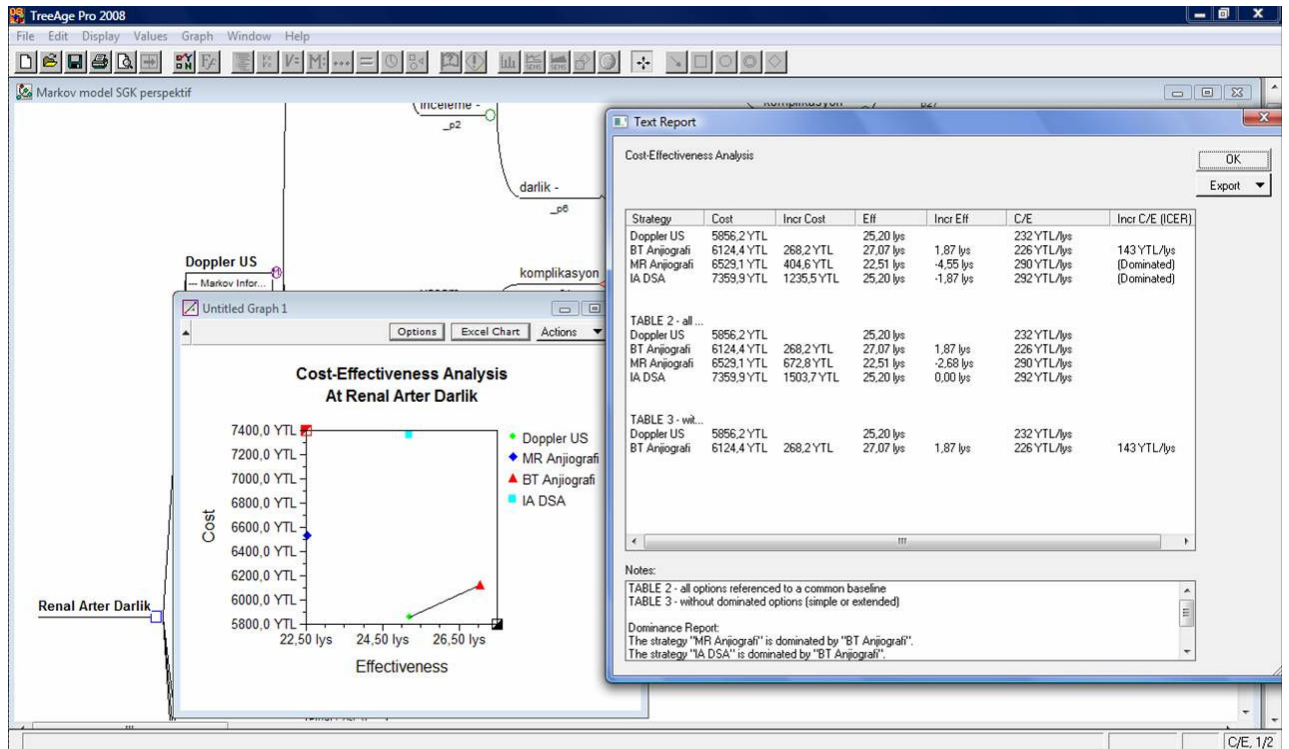
Şekil 23. Hizmet veren (Hastane) perspektifin Markov Modelleme sonuçları

Şekil 23'de verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizgini yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US' u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda

yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 198,9 YTL ek bütçeyle ve 27 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygunsa MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.3.4 Ödemeyi Yapan (SGK) Perspektifin Markov Model Sonuçları

Şekil 20'deki Markov ağacı modelinde, ödemeyi yapan (Payer) perspektif yaklaşımında ilgili bedel verileri girilerek bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 24' de sonuçlar sunulmaktadır.



Şekil 24. Ödemeyi yapan (SGK) perspektifin Markov Modelleme sonuçları

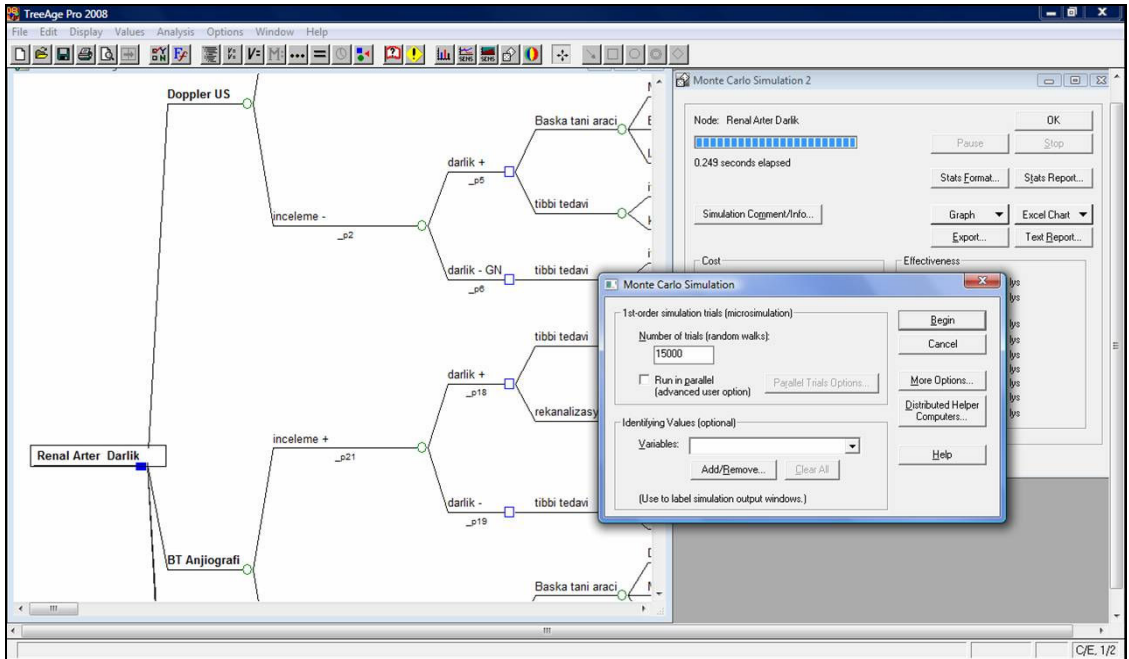
Şekil 24'de verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizgini yukarıdaki ucu BT Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US' u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda MR Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer

almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise BTA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 268,2 YTL ek bütçeyle ve 143 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygunsa BT Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.4 Monte Carlo Benzetim Sonuçları

Aşağıda Şekil 25'te görüldüğü gibi karar ağacı modeli üzerinden TreeAge programı aracılığıyla Monte Carlo Benzetim analizi çalıştırılmıştır. Bu modelde 15000 kez simüle edilip analiz yapılmıştır.

Bu model üzerinden veriler girildikten sonra hasta (patient), ödemeyi yapan (payer) ve hizmet veren (provider) perspektif yaklaşımında ilgili bedel hesaplamaları yapılarak herbir perspektif yaklaşımla ayrı ayrı değerlendirme yapılmıştır. Hasta perspektif yaklaşımında sigortalı hasta ve sigortasız hasta olarak ayrı değerlendirme yapılmıştır.

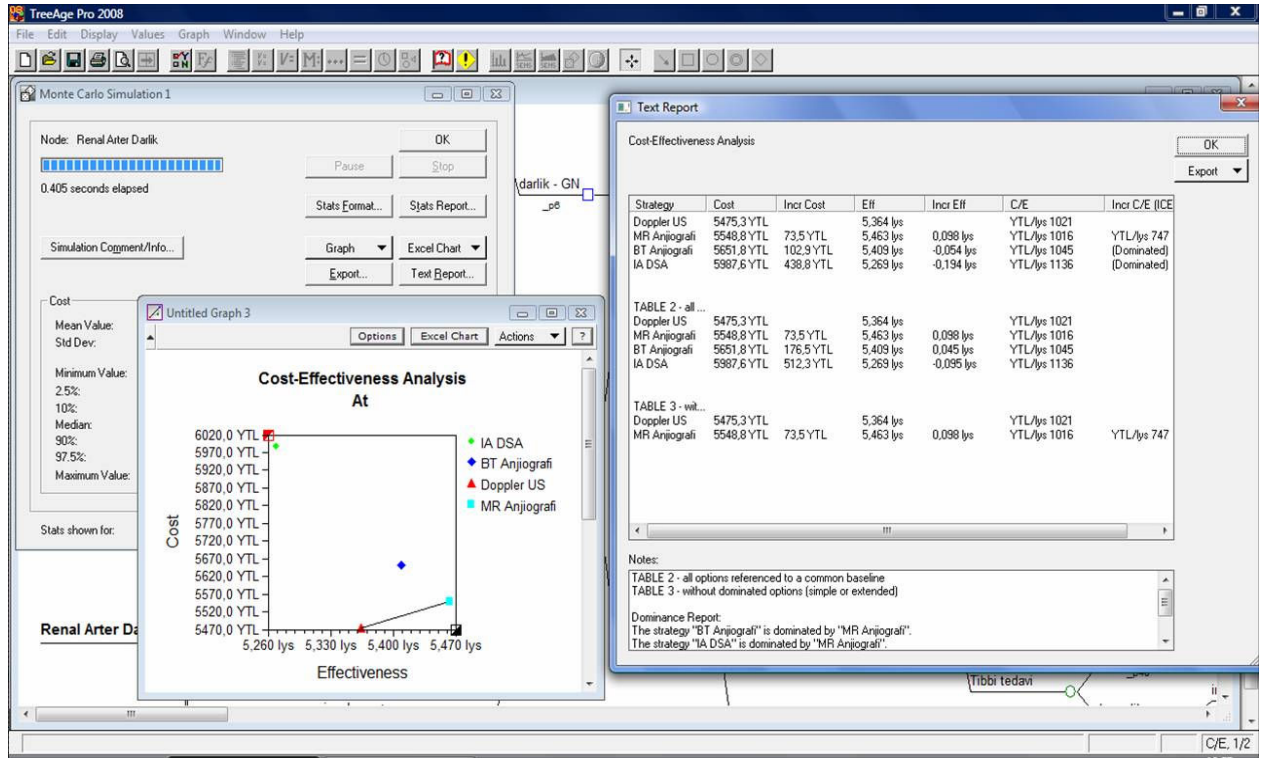


Şekil 25. Renal Arter Darlığında Monte Calo Benzetim Analizi

Sonuçlar aşağıda sunulmuştur.

4.2.4.1 Sigortasız Hasta Perspektiften Monte Carlo Benzetim Sonuçları

Sigortasız Hasta perspektif yaklaşımıyla ilgili bedel verileri üzerinden bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 26’da sonuçlar sunulmaktadır.

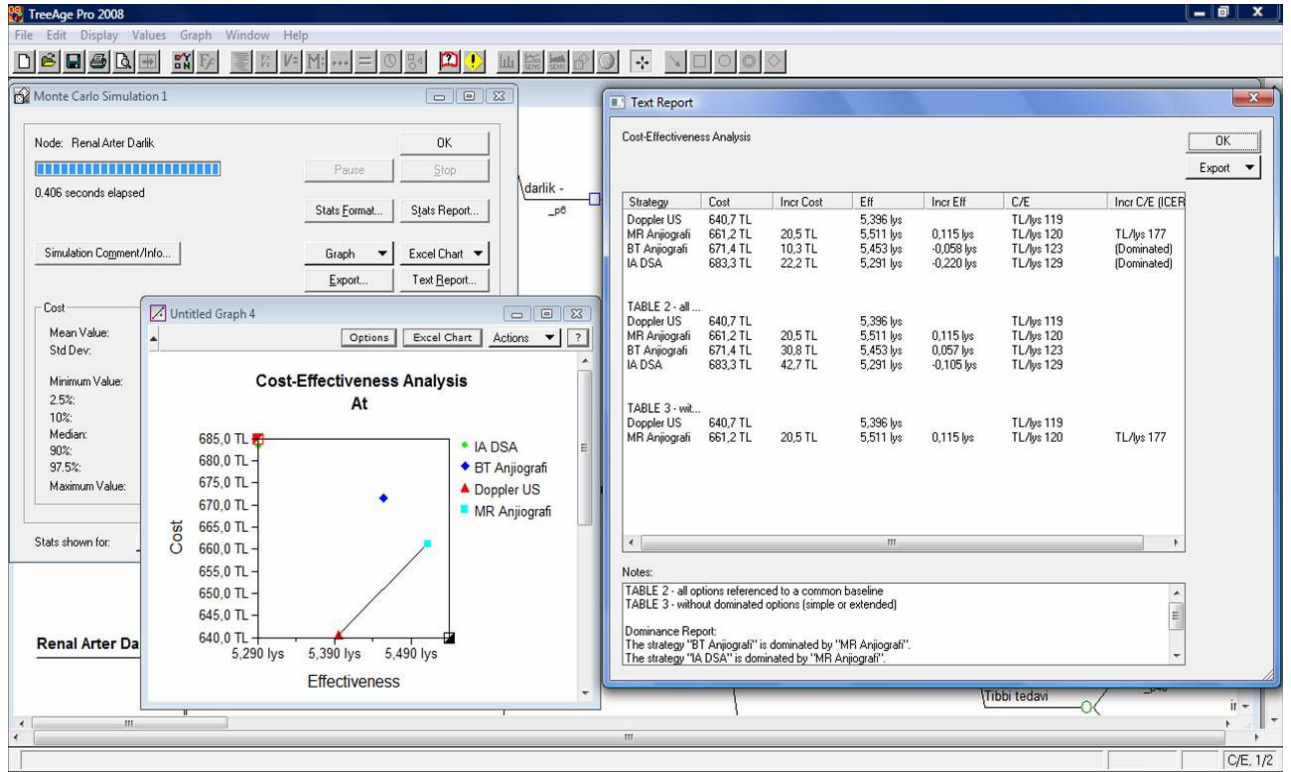


Şekil 26. Sigortasız hasta perspektiften Monte Carlo Benzetim sonuçları

Şekil 26’da verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizgini yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US’ u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkiside bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 73,5 YTL ek bütçeyle ve 747 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygunsa MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.4.2 Sigortalı Hasta perspektiften Monte Carlo Benzetim Sonuçları

Sigortalı hasta perspektif yaklaşımıyla ilgili bedel verileri üzerinden bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 27’de sonuçlar sunulmaktadır.

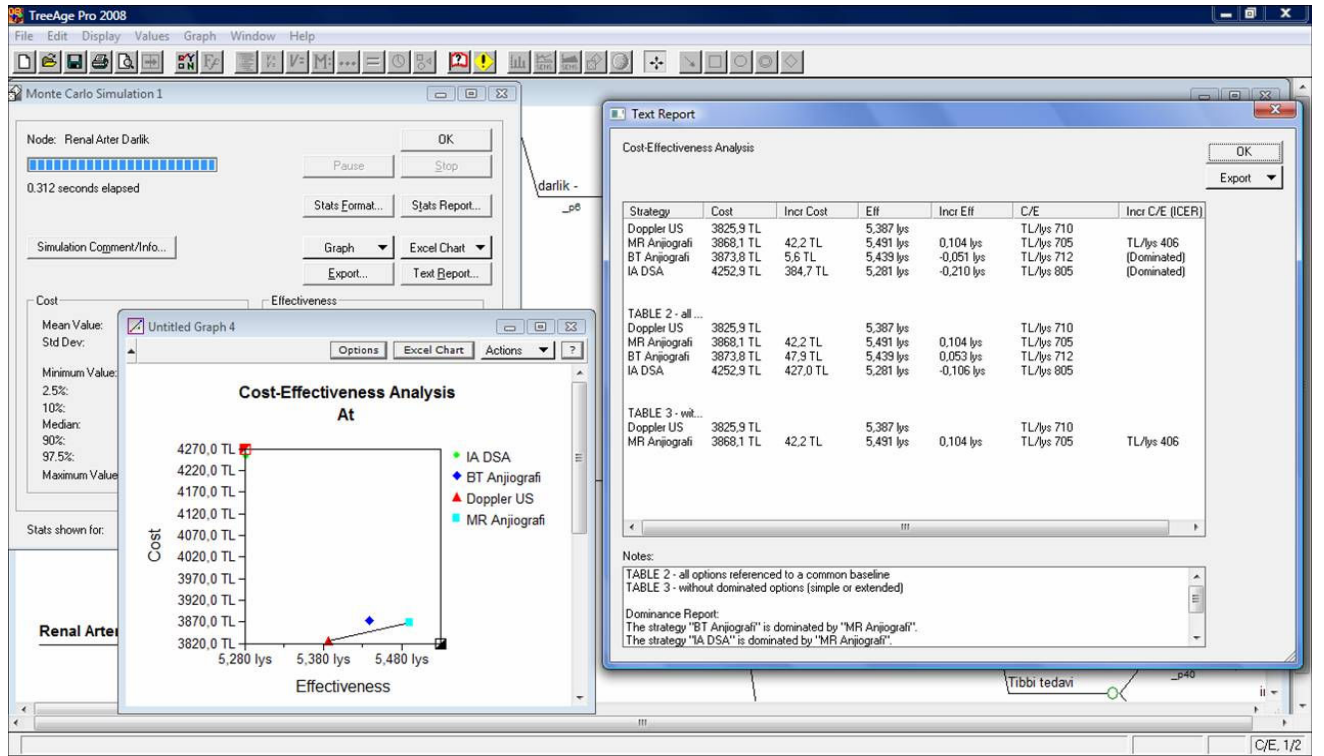


Şekil 27. Sigortalı hasta perspektiften Monte Carlo Benzetim sonuçları

Şekil 27’de verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizgini yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US’ u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 20,5 YTL ek bütçeyle ve 177 YTL/ lys ICER oranıyla, bütçeniz uygunsa MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.4.3 Hizmet Veren (Hastane) Perspektif Yaklaşımında Monte Carlo Benzetim Sonuçları

Hizmet veren (Hastane) perspektif yaklaşımına ilişkin bedel verileri üzerinden bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 28’de sonuçlar sunulmaktadır.



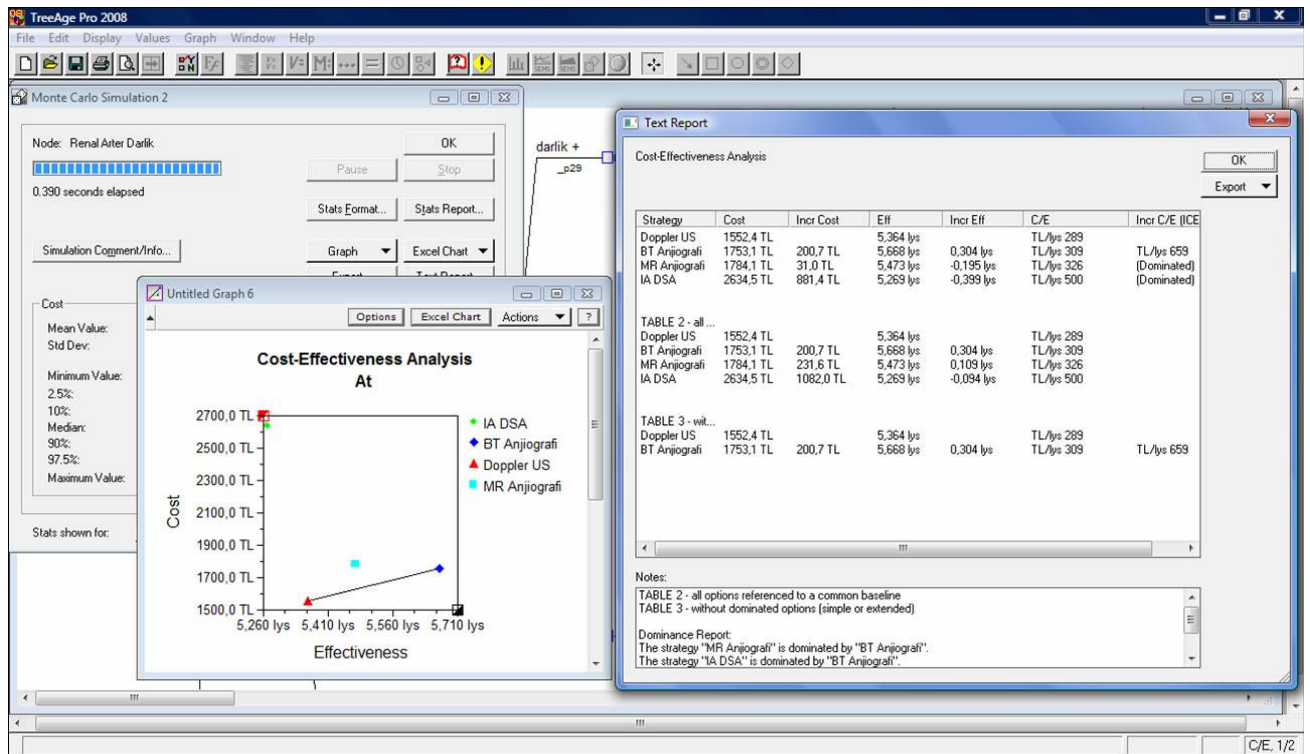
Şekil 28. Hizmet veren (Hastane) perspektifin Monte Carlo Benzetim sonuçları

Şekil 28’de verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizgini yukarıdaki ucu MR Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US’ u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise MRA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. Yani 42,2 YTL ek bütçeyle ve 406 YTL/ lys ICER oranıyla,

bütçeniz uygunsa MR Anjiyografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.4.4 Ödemeyi Yapan (SGK) Perspektifin Monte Carlo Benzetim Sonuçları

Ödemeyi yapan (SGK) perspektif yaklaşımıyla ilgili bedel verileri üzerinden bedel etkinlik analiz programı çalıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 29’da sonuçlar sunulmaktadır.



Şekil 29. Ödemeyi yapan (SGK) perspektifin Monte Carlo Benzetim sonuçları

Şekil 29’da verilen analiz sonucunda sağda grafiksel, solda metin raporu görülmektedir. Düz çizgini yukarıdaki ucu BT Anjiyografiyi, alttaki ucu Doppler US’ u göstermektedir. Metin raporu ile birlikte bakıldığında TABLO 1 şeklinde gösterilen üst sütunda MR Anjiyografi ve IA DSA domine edilmiştir, yani elenmiştir. Bu nedenle grafikte çizgi dışındaki alanlarda yer almaktadırlar. Çünkü bedeldeki artışa karşın, etkinlikte artış olmadığından bu seçenekler elenmiştir. Metin raporunda, TABLO 3 şeklinde gösterilen sütunda ise BTA ve Doppler US birlikte değerlendirilmiştir. Ancak bu seçenekler birbirini elememiştir. İkisi de bedel-etkindir. Burda seçim karar vericiye aittir. 200,7 YTL ek bütçeyle ve 659 YTL/ lys ICER oranıyla,

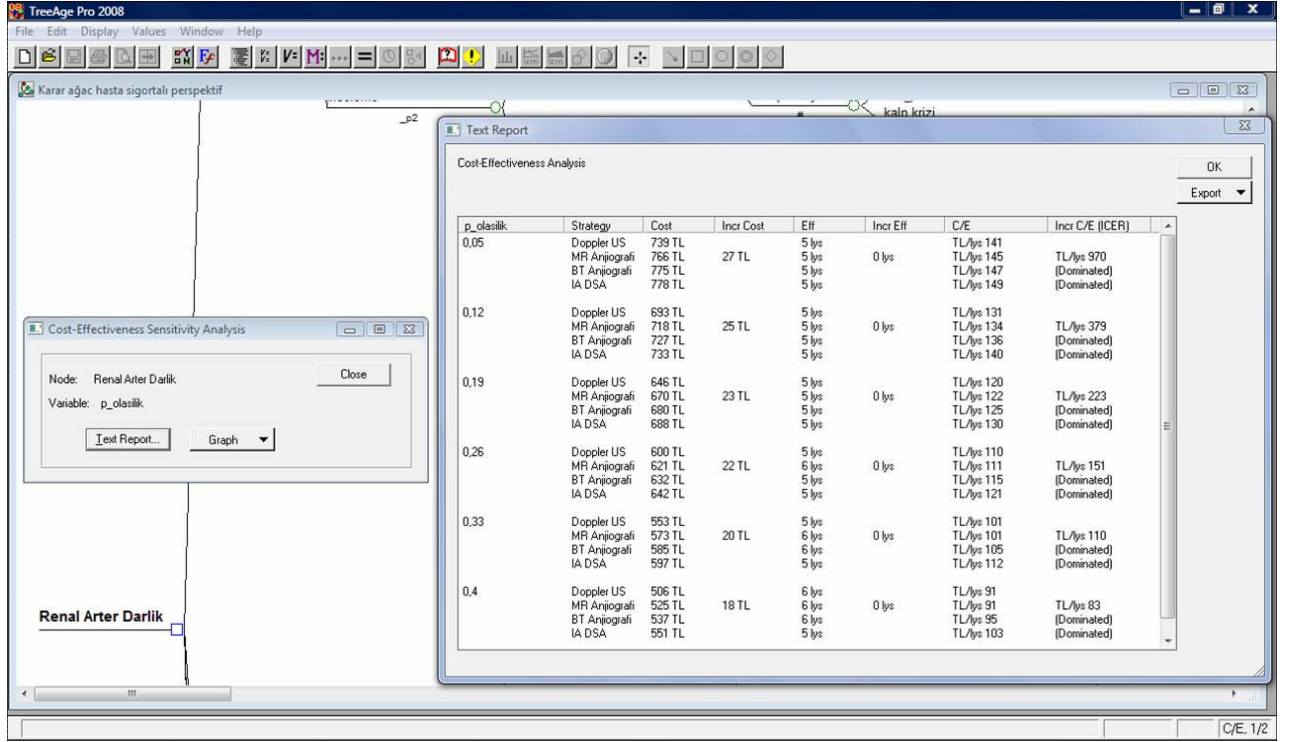
bütçeniz uygunsa BT Anjiografi seçebilirsiniz, ya da daha ucuza malolan Doppler US seçilebilir.

4.2.5 Duyarlılık Analizi

Bedel analiz çalışmalarında, tahmin ve olasılıklarda içsel olarak varolan belirsizliğin etkisini değerlendirmek amacıyla duyarlılık analizi yapılmalıdır. Olasılıklar ve sonuçlar tahmin ve hata içerebilirler. Duyarlılık analizi, bu verilerin bir ya da birkaçındaki değışikliğe karşı, seçilen alternatifin ne kadar hassas olduğunun belirlenmesinde, karar vericiye yol gösterir. Herbir alternatifin en iyi olduğu olasılık aralığının belirlenmesini içerir.

Bedel-etkinlik analizlerinde sıklıkla tek yönlü duyarlılık analizi yapılmaktadır (one-way sensitivity analysis). Bizde çalışmamızda tek yönlü duyarlılık analizini gerçekleştirdik. Çalışmamızda referans olguya dayanarak renal arterde darlık olma olasılığını % 20 olarak belirledik. Literatür ve klinik verilere bakılacak olursa bu aralık % 5 ve % 40 arasında değışmektedir. Duyarlılık analizi ile, % 20 kabul ederek elde ettiğimiz sonuçları, darlık olasılığı % 5 ya da % 40 olduğunda ya da bu aralıkta herhangi bir değerde olduğunda elde edeceğimiz sonuçlarla karşılaştırma olanağı kazanılmaktadır.

Şekil 30'da örnek karar ağacı (hasta sigortalı perspektiften) üzerinden gerçekleştirilen duyarlılık analizi görülmektedir. Buna göre % 5, % 12, % 26, %33 ve % 40 darlık olma olasılığı değerlerinde, bizim örneğimiz olan % 20 darlık olma durumuyla benzer sonuçlar alınmıştır. Buna göre BTA ve IA DSA domine edilen yani elenen seçenekler olup, Doppler US ve MRA karar vericinin bütçesine göre, bütün olasılıklarda tercih edilebilecek bedel-etkin seçeneklerdir.



Şekil 30. Duyarlılık analiz sonuçları

Her üç model üzerinden ve herbir perspektifte duyarlılık analizi benzer şekilde gerçekleştirilmiş olup herbirinde, % 20 darlık olma durumuyla benzer sonuçlar alınmıştır.

5 **TARTIŞMA ve DEĞERLENDİRMELER**

Bizim çalışmamızın sonuçları şu şekilde özetleyebiliriz: Her üç modelden yani Karar ağacı analiz, Monte Carlo Benzetim ve Markov Modelleme ile aynı perspektif yaklaşımlarda, modelleme yöntemleri farklı olmasında rağmen benzer sonuçlar elde edilmiştir. Buna göre;

Hasta (patient) sigortalı perspektiften yaklaşımda Karar ağacı analiz, Monte Carlo Benzetim ve Markov Modelleme ile; BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilen yani elenen seçenekler olup, Doppler US ve MR Anjiyografi karar vericinin bütçesine göre tercih edilebilecek bedel-etkin seçeneklerdir.

Hasta (patient) sigortasız perspektiften yaklaşımda Karar ağacı analiz, Monte Carlo Benzetim ve Markov Modelleme ile; BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilen yani elenen seçenekler olup, Doppler US ve MR Anjiyografi karar vericinin bütçesine göre tercih edilebilecek bedel-etkin seçeneklerdir.

Hizmet veren [Hastane (provider)] perspektiften yaklaşımda Karar ağacı analiz, Monte Carlo Benzetim ve Markov Modelleme ile; BT Anjiyografi ve IA DSA domine edilen yani elenen seçenekler olup, Doppler US ve MR Anjiyografi karar vericinin bütçesine göre tercih edilebilecek bedel-etkin seçeneklerdir.

Ödemeyi yapan [SGK (payer)] perspektiften yaklaşımda Karar ağacı analiz, Monte Carlo Benzetim ve Markov Modelleme ile; MR Anjiyografi ve IA DSA domine edilen yani elenen seçenekler olup, Doppler US ve BT Anjiyografi karar vericinin bütçesine göre tercih edilebilecek bedel-etkin seçeneklerdir.

Amerikan Radyoloji Koleji' nde (ACR) renovasküler hipertansiyona ait uygunluk kriterleri için hazırlanan rehberde, renovasküler hastalığa yönelik yüksek şüphe endeksi bulunan ve böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda kontrastlı MRA ve BTA renovasküler hastalığı değerlendirmek için en doğru yöntemler olduğu saptanmıştır. MRA'nın kullanılmak istenmediği ya da kontraendike olduğu durumlarda kaptopril renografinin de bu hastalarda kullanılabileceği belirtilmiştir. Bu hastalarda, teknik ekip ve radyologlar uygun

ve yapıldığı merkezde tekniğin güvenilirliği kanıtlanmış ise Dupleks Doppler sonografinin de ayrıca kullanılabilirdiği belirtilmiştir. Ancak bu rehberde, bedel- etkinliği yerine yöntemlerin “tanısal doğruluk etkinliği“ düzeyinde bir değerlendirme öncelikli rol oynamıştır. O nedenle verilecek kararlarda, rehberlerden yararlanılsa da hekimin kendi pratiğinden ve yerel koşulların sınırlılıkları dikkate alınmak durumundadır. Bizim sonuçlarımız ACR kriterleri ile uyumludur.

Önemli bir nokta, bedel etkinlik analizinin yapıldığı çalışmaların uygun metodolojik kriterlere sahip olup olmadığıdır. Blackmore’un (127) daha önce yayınlanan radyoloji prosedürlerinin ekonomik analizlerinde kullanılan metodolojinin kalite değerlendirmelerinin bir özetini yaptığı ve radyoloji ekonomik analizlerinin kalitesinin geliştirilmesi için tavsiyelerde bulunduğu çalışma dikkat çekicidir. Blackmore bu çalışmada, radyoloji ekonomik analizini gerçekleştirmek için 1989-1995 yıllarını araştırma kapsamına dahil etmiştir. Belirlenen her uygun makale için, metodolojik kriterlerin her birinin mevcut olup olmadığı iki bağımsız gözlemci tarafından değerlendirilmiştir. Kombine analiz 12 radyoloji dergisinden 44 uygun makaleyi, ve radyoloji dışındaki 39 dergiden 56 makaleyi (toplam 100 makale) kapsamaktaydı. Değerlendirilen metodolojik kriterler ve bu kriterlerin makalelerde kullanılma yüzdeleri Tablo 13’de verilmiştir.

Metodolojik Kriterler*	%
Karşılaştırmalı seçenekler	93
Analizin Perspektifi	20
Sonuç (çıktı) ölçütü	72
Bedel verileri	98
Etkinlik ölçütü	45
Duyarlılık analizi	32
Bedelin kaynağı	77
Uzun vadeli bedeller	29
İndirgeme	23
ICER	31

Tablo 13. Metodolojik kriterlere uygunluk

*100 makale dahil edilmiştir, bu yüzden rakamlar hem mutlak sayılar hem de yüzdeler şeklindedir.

Blackmore bu çalışmada, gerek radyoloji gerekse radyoloji harici dergilerde yayınlanan radyoloji prosedürleri ekonomik analizlerinin kalitesi şaşırtıcı olarak bulmuştur. 100 makaleden yalnızca 11’i kriterlerin tümünü değerlendirmiştir ve makale başına ortalama kriter sayısı yalnızca 5,1’dir. “Karşılaştırma seçenekleri” ve “bedel verileri” neredeyse makalelerin

tümünde karşılanmıştır. Bununla birlikte, analizlerin yalnızca küçük bir kısmında “indirgeme”, “perspektif”, ve “uzun vadeli bedeller” değerlendirilmiştir.

Blackmore’ un yaptığı bu çalışmada, minimum standartlara bile oldukça düşük düzeyde uyum gösteren çalışmalar radyoloji alanındaki ekonomik analiz literatürünün fotoğrafını ortaya koymaktadır.

Çoğu bedel fayda ve bedel etkinlik analizlerinin amacı karar verilmesini sağlamak için klinik, yönetim ve/veya politika düzeylerinde bilgi ve kanıt sağlamaktır. Bununla birlikte, basılı analiz çalışmalarında bu denli metodolojik yetersizliklerin bulunması radyoloji ekonomik analiz literatürünün geçerliliği konusunda bu amaçlar için ciddi sorular ortaya çıkartmaktadır. Deneysel tasarımlardaki farklılıklar ve metodolojik zayıflıklar uyumsuzluklar ile sonuçlanabilir ve yanlış yönlere götürebilir. Araştırılan analizlerin çelişkili sonuçları, yayınlanmış diğer ekonomik analiz çalışmaları da dahil olmak üzere, tıp literatürüne zihin karışıklığı getirebilir. Tıp dergilerinin pek çok okuyucusu, bu tür ekonomik araştırmaların mantıki hedefi politika belirleyiciler ve karar vericiler dahil, bu makalelerin metodolojik olarak sağlam olduğunu ayırt edecek kadar metodoloji eğitimine sahip olmayabilirler. Bu nedenle, ekonomik analizler dergilerde yayınlanmadan önce ve politika kararlarında kullanılmadan önce kabul için dikkatli bir şekilde uygunluk kontrolünden geçirilmedir. Metodoloji konusunda bu tür titiz davranış ön yargıların sınırlanmasına yardımcı olur ve çalışmalar arasında karşılaştırma yapılmasına izin verir.

Biz çalışmamızda mevcut metodolojik kriterlerin tümünü değerlendirerek analizi gerçekleştirdik. Her üç modelden yani Karar ağacı analiz, Monte Carlo Benzetim ve Markov Modelleme ile aynı perspektif yaklaşımlarda, modelleme yöntemleri farklı olmasına rağmen benzer sonuçlar elde edilmiştir. Duyarlılık analizi de sonuçlarımızı desteklemiştir.

Daha önce yayınlanmış, renal arter darlığına yönelik bedel-etkinliğin analiz edildiği çalışmalar (127-131); etkinlik ölçütleri (başarılı tedavi için bedel, kazanılan yaşam-yılı için bedeli, OALY, ICER vb.), değerlendirmeye dahil edilen görüntüleme teknolojilerinin türü, karşılaştırma seçenekleri, ele alınan zaman süresi, sensitivite ve spesifite değerleri, kullanılan ekonomik modeller, analizin perspektifi ve tedavi seçenekleri açısından farklılıklar göstermektedir. Çalışmalar arasındaki farklılıklar nedeniyle, bizim çalışmamızın sonuçlarını,

literatürde raporlanan çalışmaların sonuçlarıyla karşılaştırmak ve renal arter darlığı için optimal tanısal çalışma için genel bir sonuca varmak uygun değildir.

Blafox (128) tarafından RVHT tanısıyla ilişkili bedel-etkinlik analizleri gerçekleştirilmiştir. Araştırmada temel durum varsayımları kullanmış ve tanı stratejilerinin antihipertansif ilaçlar ile tedavi ile karşılaştırılması konusu üzerinde odaklanılmıştır. Tanısal strateji olarak, kapropril renografi, Doppler US, kaptopril test ve anjiyografi değerlendirilmiştir. Kurtarılan yaşam yılı başına artışlı bedel-etkinlik oranları belirtilmemiştir. Blafox en bedel-etkin tarama testinin kaptopril renografi olduğu (renal arter darlığı tanısı için varsayılan sensitivite ve spesifite değerleri %89 ve 92 idi) sonucuna varmıştır.

Nelemans ve arkadaşları (129) renovasküler hipertansiyonun tanısında, sekiz tanısal stratejinin bedel etkinlik analizini gerçekleştirmişlerdir. Tablo 14’de kullanılan tanısal stratejiler özetlemiştir. Antihipertansif medikal tedaviyi altın standart olarak belirlemişlerdir. Analiz, sağlık bakım sistemi perspektivinden gerçekleştirilmiş ve etkinlik ölçütü olarak kazanılan yaşam-yılı ve artışlı bedel etkinlik oranları değerlendirilmiştir. Göz önünde bulundurulan zaman süresi 10 yıl olarak belirlenmiştir. Markov modelleme ile analizi gerçekleştirmişlerdir. Yazarlar, anjiyografiden önce BT anjiyografisi uygulamanın kurtarılan ilave yaşam yılı sayısını maksimize ettiğini ve anjiyografiden önce kaptopril renografi uygulamaya alternatif olarak bedel etkin olduğunu bulmuşlardır. Doğrudan anjiyografinin üstün olduğu saptanmıştır. MR anjiyografisini içeren stratejiler, ancak bedeller yarıya indirilebildiği zaman bedel etkin oluyordu. Analizlerinde, diagnostik stratejilerle kombine tedavinin, antihipertansif ilaçlar ile tedaviye kıyasla bedel etkin olması için renal arterde darlık olma olasılığının, en azından %15’ i aşması gerektiğini vurgulamışlardır.

STRATEJİ	İlk test	İlk Test Sonuç	İkinci test	İkinci test sonuç	Üçüncü test
0. Anjiyografi	Anjiyografi				
1. MR Anjiyografi	MRA	Pozitif	Anjiyografi		
		Negatif	No test		
2. BT Anjiyografi	BTA	Pozitif	Anjiyografi		
		Negatif	No test		
3. Radyonüklid Görüntüleme (RG)	RG	Pozitif	Anjiyografi		
		Negatif	No test		

4. RG ve MRA	RG	Pozitif	MRA	Pozitif	Anjiyografi
		Negatif		Negatif	No test
5. RG ve BTA	RG	Pozitif	No test	Pozitif	Anjiyografi
		Negatif	BTA		
6. RG ve MRA	RG	Negatif	No test	Pozitif	Anjiyografi
		Pozitif	Anjiyografi		
		Negatif	MRA		
7. RG ve BTA	RG	Pozitif	Anjiyografi	Pozitif	Anjiyografi
		Negatif	BTA		
8. Antihipertansif Medikal Tedavi	No test				

Tablo 14. Nelemans ve arkadaşlarının renovasküler hipertansiyonun tanısında kullandıkları stratejiler

Carlos ve arkadaşları (130), görüntüleme stratejilerini, medikasyona dirençli hipertansiyonun doğal hikayesi (örn., iki ilaç ile terapi) ile ve daha önce tanısız inceleme yapılmadan dozajı arttırılmış medikal terapi ile (örn., üçüncü bir ilaç ile) karşılaştırmışlardır. Tedavisi yapılmamış medikasyona dirençli hipertansiyonlu hastanın doğal hikayesi temel olgu senaryosu olarak modellenmiştir. Üç tanısız görüntüleme stratejisi olarak geleneksel anjiyografi (%99 hassasiyet ve spesifite), BT anjiyografisi (%96 hassasiyet ve spesifite), ve MR anjiyografisi (%98 hassasiyet, %94 spesifite)' nin bedel-etkinliğini değerlendirmişler. Tanı ve tedavi aşamalarını birleştiren karar ağacı analiz modeli uygulanmıştır. Doppler sonografisi veya captopril sintigrafisi gibi diğer tanısız yöntemler ve rekanalizasyon analiz edilmemiştir. Analiz, toplumsal perspektiften gerçekleştirilmiş ve etkinlik ölçütleri olarak kazanılan yaşam yılı, artışı bedel etkinlik oranı ve QALY değerlendirilmiştir. Temel olgu senaryosunu, güçlendirilmiş medikal terapi ve üç tanı testinin herbiriyle karşılaştırarak şu sonuçları elde etmişlerdir: Üç görüntüleme stratejisi ve dozajı arttırılmış medikal terapi, doğal hikayeye üstün gelmiştir. Yalnızca doğrudan bedelleri birleştiren analizde MR anjiyografi en bedel etkin bulunmuştur. İndirekt bedellerin dahil edilmesiyle, geleneksel anjiyografi tercih edilen strateji olmuştur ve diğerlerine üstün hale gelmiştir.

Van Helvoort-Postulart ve arkadaşları (131), Renal Arter Darlığı örneğinde beş stratejinin bedel etkinliğini değerlendirmişlerdir. Bu stratejiler, BT-Anjiyografi, MR-Anjiyografi, IA DSA, acil rekanalizasyon ve medikal tedavidir. Medikal tedavi altın standart olarak değerlendirilmiştir. Referans olgu olarak bizim çalışmamıza benzer 50 yaşında, diastolik kan basıncı 95 mm Hg ve üzerinde, bir ya da daha fazla RVHT klinik şüphesi olan olgunun doğal hikayesini temel olgu senaryosu olarak modellemişlerdir. Analizde Markov ve

Monte Carlo Benzetim modeli kullanılmıştır. Analiz, toplumsal perspektif ile gerçekleştirilmiş olup etkinlik ölçütleri olarak QALY, artışı bedel etkinlik oranı ve yaşam yılı kullanılmıştır. Hasta takip süresi 12 ay ile sınırlı olarak belirlenmiştir. Çalışmalarının sonuçları şunları ortaya koymuştur: (a) renovasküler hipertansiyona sahip olduğundan yüksek ölçüde kuşku duyulan hastalarda acil rekanalizasyon bedel-etkindir, (b) BT anjiyografi darlık olma olasılığı düşük olan hastalarda bedel-etkindir, (c) Renal arter darlık olasılığı bulunmayan hastalar için medikal terapi bedel-etkindir. Analizde, acil rekanalizasyonun erkek hastalar için tüm diğer stratejilere üstün geldiğini göstermişlerdir. Model, RADISH (Renal Artery Diagnostic Imaging Study in Hypertension) çalışmasından alınan verileri içermektedir.

Bizim renal arter darlığı örneğinde bedel etkinlik analiz çalışmamızın güçlü ve zayıf yönleri aşağıda maddeler halinde özetlenmiştir:

Çalışmamızın güçlü yönleri:

- Çoklu perspektiften değerlendirme yapılması
- Geçerli bedel analizlerinin tümünün yapılması
- Perspektif ile ilgili bedel kalemlerinin tümünün değerlendirilmesi
- Uzmana dayalı verilerin güvenilirliğinin yüksek oluşu

Çalışmamızın zayıf yönleri:

- Sağlık politikalarındaki sık değişikliklerin bedel hesabına olan olumsuz etkisi
- Analiz modellerinin tanı sonrası süreçlerde koşullu olasılıklar göstermesi
- Sonuçların yerel değer taşıması

Kullandığımız analiz modelleri, özellikle tanı sonrası süreçlerde, koşullu olasılıkları gerektiriyordu. Yayınlanmış çalışmalar genel olarak bu bilgileri ortaya koyacak şekilde

ayrıntılı bilgi vermemekteydi ve sıklıkla raporlanan rakamlar araştırılan konuya tam olarak uygulanabilir nitelikte olmadığından, olasılık belirlemede uzman görüşüne başvurulmuştur.

Sağlık bakım kaynaklarının mevcudiyetindeki farklılıklar, klinik uygulamalar, sağlık bakım kurumlarına verilen teşvikler, göreceli bedeller göz önüne alındığında, bizim bedel etkinlik analizi sonuçlarımızı diğer ülkelere genelleştirmek, çok uygulanabilir değildir.

Genel hipertansif popülasyonda renal arter darlık taraması yapmak, hastalığın düşük prevalansı nedeniyle pratik olmayabilirse de, hedeflenen popülasyonda renal arter darlık taraması yapmak daha fizibildir. Böylece geri dönüşü mümkün olmayan renal hasar ortaya çıkmadan önce renal arter darlığının tanısının konması sağlanmış olabilir.

Klinik uygulamalar, hasta popülasyonunun aynı olduğu düşünülse bile, hastahanedен hastahaneye ve doktordan doktora önemli ölçüde değişiklik arz etmektedir. Genelde, bedel etkin stratejinin sonucu o stratejinin uygulanacağı anlamına gelmez. Örneğin, bir sağlık bakım sistemi veya ödemeyi yapan üçüncü taraf kendi bakış açılarından en etkili strateji olarak ilk görüntülemenin MR anjiyografi ile başlamasına ilgi gösterebilirler. Alternatif olarak MR ya da konvansiyonel anjiyografi cihazı olmayan bir kurum, güçlendirilmiş medikal terapiye başlayabilir. Ulusal politika belirleyiciler, toplumsal bakış açısından, altın standart olmasını göz önünde bulundurarak, IA DSA' yı seçebilirler. Ya da, hiçbir şey yapmamayı seçebilir ve sınırlı kaynakları daha makul bedellerle daha fazla hayat kurtaracak tıbbi girişimlere harçayabilir. Sonuçta bedel- etkinlik analiz sonucu, hangi değerde olursa olsun hangi tıbbi girişimin tercih edileceği kararı; kişiye, kuruma veya zamana göre değişiklik gösterebilmektedir.

Bedel-etkinlik analizi bedeller ve sonuçlar arasındaki dengeyi açık bir biçimde ortaya koymalıdır. İyi tasarlanmış bir çalışmada, araştırmacı sağlık bakımına harcanan her ilave bedel için ne kadar etkinlik sağladığını değerlendirebilmelidir. Sonuçta ilave harcamanın buna değip değmedine karar vermek uygulayıcıya, sağlık planına veya topluma kalmış bir seçimdir.

İyi tasarlanmış, uygun kriterleri değerlendiren Bedel etkinlik analiz çalışmaları, ancak bu konuda yeterli bilgi ve deneyime sahip, iyi bir ekip çalışması şeklinde olduğunda karar verme sürecine yardımcı sonuçlar vermektedir.

6 GENEL SONUÇ

Bu tez çalışmasında elde ettiğimiz sonuçlar aşağıda basamaklar halinde özetlenmiştir:

- Bedel-etkinlik analizi karar vericilerin yararlanabileceği, giderek artan önemi ile radyoloji uzmanlarının da öğrenmesi ve uygulaması gereken konulardan biridir.
- Analizlerin gerçekleştirilebilmesi için uygun bilgisayar programları geliştirilmiştir.
- Duyarlılık, özgüllük ve bedel verilerine sahip olduğunda analizler kolayca yapılabilmektedir.
- Analizler araştırmacılara karar süreçlerini daha iyi tasarımlarına da yardımcı olur.
- Analizler ile verilen kararların farklı bakış açıları (perspektif) için ne anlam taşıdığı öğrenilebilir.
- Renal arter darlığına bağlı hipertansiyon kuşkusu olan bir hasta için tanısal düzeyde karar verirken bu günkü koşullar ile bir üniversite hastanesinde;
 - Gerek sigortalı gerek sigortasız hastada
- Doppler US ve MRA eşit düzeyde bedel etkin bir seçimdir.
 - Hastane perspektifinden aynı durum geçerlidir.
 - Ödeme yapan kurum tarafından bakıldığında
- Doppler US ve BTA eşit düzeyde bedel etkin görülmektedir.
- Analiz sonuçlarından yararlanarak ek bedelleri göze almak koşulu ile seçeneklerin uygun yönde değiştirilebilmesi mümkündür.
- Her analiz türü aynı sonuçları desteklemektedir.

Bedel-etkinlik analizinin temel amacı, spesifik bir stratejiyi üstün bir strateji olarak tavsiye etmek değil, ama çeşitli seçenekler sunarak doktorlar, politikacılar, ödeme yapan kişi ve kurumların uygun tanı stratejilerini seçmelerini sağlamaktır .

7 KAYNAKLAR

- 1) Making choices in health : WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva, World Health Organization 2003.
- 2) Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance G. Methods for the Economic Evaluation of Healthcare Programmes. Oxford: Oxford University Press, 1997.
- 3) Kobelt G. Health Economics: An introduction to economic evaluation. London: Office of Health Economics, 1996.
- 4) Postma, M.J., Pharmacoeconomic research, Pharm World Sci, 25(6), 245- 246, 2003.
- 5) Sloan F (ed). Valuing Healthcare: Costs, benefits and effectiveness of pharmaceutical and other medical technologies. Cambridge: Cambridge University Press, 1996.
- 6) Blackmore CC, Magid DJ. Methodologic evaluation of the radiology cost-effectiveness literature. Radiology 1997; 203:87-91.
- 7) Doubilet P, Weinstein MC, McNeil BJ. Use and misuse of the term "cost effective" in medicine. N Engl J Med 1986; 314:253-256
- 8) Carlos R. Introduction to cost-effectiveness analysis in radiology: principles and practical application. Acad Radiol. 2004 Feb;11(2):141-8.
- 9) Powe NR. Economic and cost-effectiveness investigations of radiologic practices. Radiology. 1994 Jul;192(1):11-8. Review.
- 10) Cantor SB, Ganiats TG. Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol 1999; 52:517-522.
- 11) Russell LB, Siegel JE, Daniels N, Gold MR, Luce BR, Mandelblatt JS. Cost-effectiveness analysis as a guide to resource allocation in health: roles and limitations. In: Gold MR, Siegel SE, Russell LB, Weinstein MC, eds. Cost-effectiveness in health and medicine. New York, NY: Oxford University Press, 1996; 6-7.
- 12) Severns JL, van der Wilt GJ. Economic evaluation of diagnostic tests: a review of published studies. Int J Technol Assess Health Care 1999; 15:480-496.
- 13) Gold MR, Patrick DL, Torrance GW, et al. Identifying and valuing outcomes. In: Gold MR, Siegel SE, Russell LB, Weinstein MC, eds. Cost-effectiveness in health and medicine. New York, NY: Oxford University Press, 1996; 89, 122.
- 14) Gazelle GS, McMahon PM, Siebert U, Beinfeld MT. Cost-effectiveness analysis in the assessment of diagnostic imaging technologies. Radiology. 2005 May;235(2):361-70.
- 15) Russell LB, Gold MB, Siegel JE, Daniels N, Weinstein MC. The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine. JAMA 1996; 276:1172-1177. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. JAMA 1996; 276:1339-1341.
- 16) Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine New York, NY: Oxford University Press, 1996.
- 17) Siegel JE, Torrance GW, Russell LB, Luce BR, Weinstein MC, Gold MR. Guidelines for pharmacoeconomic studies: recommendations from the panel on cost-effectiveness in health and medicine. Pharmacoeconomics 1997; 11:159-168
- 18) Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the panel on cost-effectiveness in health and medicine. JAMA 1996; 276:1253-1258.

- 19) Littenberg B. Technology assessment in medicine. *Academic Medicine* 1992; 67(7):424-428.
- 20) Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Med Decis Making* 1991; 11:88-94
- 21) Carlos R. Introduction to cost-effectiveness analysis in radiology: principles and practical application. *Acad Radiol.* 2004 Feb;11(2):141-8.
- 22) Carlos RC, Hussain HK, Song JH, Francis IR. The added value of gadolinium-EOB-DTPA as an intrabiliary contrast agent: a preliminary assessment. *Am J Roentgenol* 2002; 179: 87-92.
- 23) Gur D, King JL, Rockette HE, et al. Practical issues of experimental ROC analysis. Selection of controls. *Invest Radiol* 1990; 25:583-586.
- 24) The PIOPED Investigators. Value of the ventilation/perfusion scan in acute pulmonary embolism. Results of the Prospective Investigation of Pulmonary embolism Diagnosis (PIOPED). *JAMA* 1990; 263:2753-2759.
- 25) Hollingworth W, Jarvik JG. Technology assessment in radiology: putting the evidence in evidence-based radiology. *Radiology.* 2007 Jul;244(1):31-8. Epub 2007 May 23.
- 26) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of the health care programmes.* Oxford, UK: Oxford University Press, 1996.
- 27) Ortmeier, B.G., *Economic outcomes, "Social and Behavioral Aspects of Pharmaceutical Care"* Ed. M.C. Smith ve A.I. Wertheimer'da, The Hawort Press, USA, s. 385-401, 1996.
- 28) Anonim, Is pharmacoeconomic analysis relevant in formulary decisionmaking, *Drug Ther Perspect*, 12(9), 14-16, 1998.
- 29) Laucapis, A., Feeny, D., Detsky, A. S., Tugwell, P. X., How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations, *Can Med Assoc J*, 146(4), 473-481, 1992.
- 30) Russell LB, Siegel JE, Daniels N, Gold MR, Luce BR, Mandelblatt JS. Cost-effectiveness analysis as a guide to resource allocation in health: roles and limitations. In: Gold MR, Siegel SE, Russell LB, Weinstein MC, eds. *Cost-effectiveness in health and medicine.* New York, NY: Oxford University Press, 1996; 6-7.
- 31) Genç G.B. Karar verme sürecinin analizi. İnönü Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü yüksek lisans tezi. 1994.
- 32) Dicle O., Ergör G., Gülkesen K.H. , Şenol U. Kanıta dayalı tıp. Kongre kurs kitabı. 28. ci Ulusal Radyoloji Kongresi, Ekim 2008.
- 33) Del Mar C, Glasziou P, Mayer D. Teaching evidence based medicine. *BMJ.* 2004 Oct 30;329(7473):989-90.
- 34) Heller D. Adapting cost-effectiveness analysis to radiology: from the boardroom to the bedside. *Eur Radiol.* 2000;10 Suppl 3:S344-6.
- 35) Thornbury JR. Intermediate outcomes: diagnostic and therapeutic impact. *Acad Radiol* 1999; 6(suppl 1): S58-S65.
- 36) Bree RL. Intermediate outcomes: diagnostic and therapeutic impact. *Acad Radiol* 1999;6(suppl 1): S66-S68.
- 37) Swan JS, Fryback DG, Lawrence WF, Sainfort F, Hagenauer ME, Heisey DM. A time trade off method for cost-effectiveness models applied to radiology. *Med Decis Making* 2000; 20:79-88.
- 38) Singer ME, Applegate KE. Cost-effectiveness analysis in radiology. *Radiology.* 2001 Jun;219(3):611-20.

- 39) Yin D, Forman HP, Langlotz CP. Evaluating health services: the importance of patients' preferences and quality of life. *AJR Am J Roentgenol* 1995; 165:1323–1328.
- 40) Hricak H, Powell CB, Yu KK, et al. Invasive cervical carcinoma: role of MR imaging in pretreatment work-up—cost minimization and diagnostic efficacy analysis. *Radiology* 1996; 198:403–409.
- 41) Evens RG. Diagnostic imaging in cancer care: the role of cost/benefit analysis. *Cancer* 1991; 67(suppl 4):1245–1252.
- 42) Wilkinson JM. The application of cost-benefit analysis when considering action to reduce environmental dose rates in hospitals. *Br J Radiol* 1987; 60:919–922.
- 43) Dao, T.D., Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of drug therapy, *Am J Hosp Pharm*, 42, 791-802, 1985.
- 44) Bursal, N.Ercan, Y. (1990): Maliyet Muhasebesi İlkeler ve Uygulama. İstanbul Üniversitesi İşletme Fakültesi Muhasebe Enstitüsü Yayınları, Yayın No: 58, s.3, İstanbul.
- 45) Ağırbaş, İ. (1993): Hastanelerde maliyet-performans analizi ve TCDD Ankara Hastanesinde bir uygulama, (Yayınlanmamış Bilim Uzmanlığı Tezi). H.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, s.3-8, Ankara.
- 46) Lipton MJ, Metz CE. Cost-effectiveness in radiology. *Eur Radiol*. 2000;10 Suppl 3:S390-2.
- 47) Lang, D.L., Lopert, R., Hill, S.R., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 5: modelling-beyond clinical trials, *J Clin Pharm Ther*, 28, 433- 439, 2003.
- 48) Nir Menachemi, Ph.D., MPH Robert G. Brooks, M.D. Exploring the R.O.I. Associated with Health I.T. Feb 2005.
- 49) Hill, S., Freemantle, N., A role for two-stage pharmacoeconomic appraisal? Is there a role for interim of a drug for reimbursement based on modelling studies with subsequent full approval using Phase III data?, *Pharmacoeconomics*, 21(11), 761-767, 2003.
- 50) Plevritis SK. Decision analysis and simulation modeling for evaluating diagnostic tests on the basis of patient outcomes. *AJR Am J Roentgenol*. 2005 Sep;185(3):581-90.
- 51) Sonnenberg FA, Beck JR. Markov models in medical decision making: a practical guide. *Med Decis Making*. 1993 Oct-Dec;13(4):322-38.
- 52) Hunink M, Glasziou P, Siegel J, Weeks J, Pliskin J, Elstein A, et al. *Decision making in health and medicine*. Cambridge: Cambridge University Press; 2001.
- 53) Karnon J. Alternative decision modelling techniques for the evaluation of health care technologies: Markov processes versus discrete event simulation. *Health Econ* 2003;12:837-48.
- 54) Briggs A, Sculpher M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 1998;13:397-409.
- 55) McLaughlin FS, Pickhardt RC. *Quantitative Techniques for management decisions*. Boston: Houghton Mifflin Company; 1997.
- 56) Briesmeister, J., “RSIC Computer Code Collection MCNP4A, Monte Carlo Nparticle Transport Code System”, Los Alamos National Laboratory, New Mexiko, 1993.
- 57) Eisenberg, J.M., *Clinical economics, a guide to the economic analysis of clinical practices*, *JAMA*, 262(20), 2879-2886, 1989.
- 58) Briggs, A., Sculpher, M., Sensitivity analysis in economic evaluation: a review of published studies, *Health Econ*, 4, 355-71, 1995.

- 59) Bos, J.M., Postma, M.J., Annemans, L., Discounting health effects in pharmacoeconomic evaluations, *Pharmacoeconomics*, 23(7), 639-649, 2005.
- 60) Lopert, R., Lang, D.L., Hill, S.R., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 3: cost- effectiveness analysis- a technique for decision-making at the margin, *J Clin Pharm Ther*, 28, 243-249, 2003.
- 61) Basskin, L.E., What is the difference between pharmacoeconomics and outcomes research?, "Practical Pharmacoeconomics, How to Design, Perform and Analyze Outcomes Research", Advanstar Communications, USA, s. 1-4, 1998.
- 62) Németh G. Health related quality of life outcome instruments. *Eur Spine J*. 2006 Jan;15 Suppl 1:S44-51. Epub 2005 Dec 1.
- 63) Kawachi, I.: Bethwaite P. Bethwaite J. The use of quality-adjusted life years (QALYs) in the economic appraisal of health care. *N Z Med J*. Feb 14;103(883):46-8. 1990.
- 64) Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal: a review. *J Health Econ* 1986; 5:1-30.
- 65) Lenert L, Kaplan RM. Validity and interpretation of preference-based measures of health-related quality of life. *Med Care* 2000; 38(suppl):II138-II150.
- 66) <http://www.treeage.com/treeagepro/>
- 67) Sos TA, Trost DW. Renal vascular disease as a cause of hypertension. *Curr Opin Nephrol Hypertension* 1995;4:76-81.
- 68) Dustan HP. Renal artery disease and hypertension. *Med Clin North Am* 1997;81:1199-12.
- 69) Safian RD, Textor SC. Renal artery stenosis. *N Engl J Med* 2000; 344:431-442.
- 70) Kaplan MN. Clinical hypertension, Seventh edition 1998; 10: 301-321.
- 71) Lerman LO, Chade AR. Atherosclerotic process, renovascular disease and outcome from bench to bedside. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2006; 15: 583-587.
- 72) Franklin S. Renovascular hypertension. (eds) Massry S.G., Glossock R.J. *Textbook of Nephrology*, Baltimore, 1988; 1081-1090.
- 73) Smith M.C., Dunn M.S. Renovascular and renal parenchymal hypertension. In Brenner B.M., Rector B.C. (eds) *The Kidney*, Philadelphia, 1986; 1221-1251.
- 74) ACR Uygunluk Kriterleri <http://www.acr.org>
- 75) Bookstein JJ, Abrams HL, Buenger RE, et al. Radiologic aspects of renovascular hypertension. 1. Aims and methods of the radiology study group. *JAMA* 1972; 220(9):1218-1224.
- 76) Bookstein JJ, Abrams HL, Buenger RE, et al. Radiologic aspects of renovascular hypertension. 2. The role of urography in unilateral renovascular disease. *JAMA* 1972; 220(9):1225-1230.
- 77) Thornbury JR, Stanley JC, Fryback DG. Hypertensive urogram: a nondiscriminatory test for renovascular hypertension. *AJR* 1982; 138(1):43-49.
- 78) Cameron HA, Close CF, Yeo WW, Jackson PR, Ramsay LE. Investigation of selected patients with hypertension by the rapidsequence intravenous urogram. *Lancet* 1992; 339(8794):658-661.
- 79) Clark RA, Alexander ES. Digital subtraction angiography of the renal arteries. Prospective comparison with conventional arteriography. *Invest Radiol* 1983; 18(1):6-10.
- 80) Dunnick NR, Svetkey LP, Cohan RH, et al. Intravenous digital subtraction renal angiography: use in screening for renovascular hypertension. *Radiology* 1989; 171(1):219-222.
- 81) Hillman BJ, Ovitt TW, Capp MP, Fisher HD, 3rd, Frost MM, Nudelman S. Renal digital subtraction angiography: 100 cases. *Radiology* 1982; 145(3):643-646.

- 82) Illescas FF, Ford K, Braun SD, Dunnick NR. Intraarterial digital subtraction angiography in hypertensive azotemic patients. *AJR* 1984; 143(5):1065-1067.
- 83) Norman D, Ulloa N, Brant-Zawadzki M, Gould RG. Intraarterial digital subtraction imaging cost considerations. *Radiology* 1985; 156(1):33-35.
- 84) Wilms GE, Baert AL, Staessen JA, Amery AK. Renal artery stenosis: evaluation with intravenous digital subtraction angiography. *Radiology* 1986; 160(3):713-715.
- 85) Shurrab AE, Mamtara H, O'Donoghue D, Waldek S, Kalra PA. Increasing the diagnostic yield of renal angiography for the diagnosis of atheromatous renovascular disease. *Br J Radiol* 2001; 74(879):213-218.
- 86) Pickering TG, Sos TA, Vaughan ED, Jr., et al. Predictive value and changes of renin secretion in hypertensive patients with unilateral renovascular disease undergoing successful renal angioplasty. *Am J Med* 1984; 76(3):398-404.
- 87) Roubidoux MA, Dunnick NR, Klotman PE, et al. Renal vein renins: inability to predict response to revascularization in patients with hypertension. *Radiology* 1991; 178(3):819-822.
- 88) Hasbak P, Jensen LT, Ibsen H. Hypertension and renovascular disease: follow-up on 100 renal vein renin samplings. *J Hum Hypertens* 2002; 16(4):275-280.
- 89) Postma CT, van Aalen J, de Boo T, Rosenbusch G, Thien T. Doppler ultrasound scanning in the detection of renal artery stenosis in hypertensive patients. *Br J Radiol* 1992; 65 (778): 857- 860.
- 90) Berland LL, Koslin DB, Routh WD, Keller FS. Renal artery stenosis: prospective evaluation of diagnosis with color duplex US compared with angiography. Work in progress. *Radiology* 1990;174(2):421-423.
- 91) Stavros AT, Parker SH, Yakes WF, et al. Segmental stenosis of the renal artery: pattern recognition of tardus and parvus abnormalities with duplex sonography. *Radiology* 1992; 184(2):487-492.
- 92) Taylor DC, Kettler MD, Moneta GL, et al. Duplex ultrasound scanning in the diagnosis of renal artery stenosis: a prospective evaluation. *J Vasc Surg* 1988; 7(2):363-369.
- 93) De Cobelli F, Venturini M, Vanzulli A, et al. Renal arterial stenosis: prospective comparison of color Doppler US and breathhold, three-dimensional, dynamic, gadolinium-enhanced MR angiography. *Radiology* 2000; 214(2):373-380.
- 94) Lee HY, Grant EG. Sonography in renovascular hypertension. *J Ultrasound Med* 2002; 21(4):431-441.
- 95) Lacourciere Y, Levesque J, Onrot JM, et al. Impact of Levovist ultrasonographic contrast agent on the diagnosis and management of hypertensive patients with suspected renal artery stenosis: a Canadian multicentre pilot study. *Can Assoc Radiol J* 2002; 53(4):219-227.
- 96) Nchimi A, Biquet JF, Brisbois D, et al. Duplex ultrasound as firstline screening test for patients suspected of renal artery stenosis: prospective evaluation in high-risk group. *Eur Radiol* 2003; 13(6):1413-1419.
- 97) Oliva VL, Soulez G, Lesage D, et al. Detection of renal artery stenosis with Doppler sonography before and after administration of captopril: value of early systolic rise. *AJR* 1998; 170(1):169-175.
- 98) Radermacher J, Chavan A, Bleck J, et al. Use of Doppler ultrasonography to predict the outcome of therapy for renal-artery stenosis. *N Engl J Med* 2001; 344(6):410-17.
- 99) Setaro JF, Chen CC, Hoffer PB, Black HR. Captopril renography in the diagnosis of renal artery stenosis and the prediction of improvement with revascularization. The Yale Vascular Center experience. *Am J Hypertens* 1991; 4(12 Pt 2):698S-705S.

- 100) Postma CT, van Oijen AH, Barentsz JO, et al. The value of tests predicting renovascular hypertension in patients with renal artery stenosis treated by angioplasty. *Arch Intern Med* 1991;151(8):1531-1535.
- 101) Dondi M, Monetti N, Fanti S, et al. Use of technetium-99m-MAG3 for renal scintigraphy after angiotensin-converting enzyme inhibition. *J Nucl Med* 1991; 32(3):424-428.
- 102) Mann SJ, Pickering TG, Sos TA, et al. Captopril renography in the diagnosis of renal artery stenosis: accuracy and limitations. *Am J Med* 1991; 90(1):30-40.
- 103) Taylor A. Renovascular hypertension: nuclear medicine techniques. *Q J Nucl Med* 2002; 46(4):268-282.
- 104) Bongers V, Bakker J, Beutler JJ, Beek FJ, De Klerk JM. Assessment of renal artery stenosis: comparison of captopril renography and gadolinium-enhanced breath-hold MR angiography. *Clin Radiol* 2000; 55(5):346-353.
- 105) Huot SJ, Hansson JH, Dey H, Concato J. Utility of captopril renal scans for detecting renal artery stenosis. *Arch Intern Med* 2002;162(17):1981-1984.
- 106) Johansson M, Jensen G, Aurell M, et al. Evaluation of duplex ultrasound and captopril renography for detection of renovascular hypertension. *Kidney Int* 2000; 58(2):774-782.
- 107) Tan KT, van Beek EJ, Brown PW, van Delden OM, Tijssen J, Ramsay LE. Magnetic resonance angiography for the diagnosis of renal artery stenosis: a meta-analysis. *Clin Radiol* 2002; 57(7):617-624.
- 108) Volk M, Strotzer M, Lenhart M, et al. Time-resolved contrast-enhanced MR angiography of renal artery stenosis: diagnostic accuracy and interobserver variability. *AJR* 2000; 174(6):1583-1588.
- 109) Debatin JF, Spritzer CE, Grist TM, et al. Imaging of the renal arteries: value of MR angiography. *AJR* 1991; 157(5):981-990.
- 110) Fain SB, King BF, Breen JF, Kruger DG, Riederer SJ. Highspatial- resolution contrast-enhanced MR angiography of the renal arteries: a prospective comparison with digital subtraction angiography. *Radiology* 2001; 218(2):481-490.
- 111) Korst MB, Joosten FB, Postma CT, Jager GJ, Krabbe JK, Barentsz JO. Accuracy of normal-dose contrast-enhanced MR angiography in assessing renal artery stenosis and accessory renal arteries. *AJR* 2000; 174(3):629-634.
- 112) Mallouhi A, Schocke M, Judmaier W, et al. 3D MR angiography of renal arteries: comparison of volume rendering and maximum intensity projection algorithms. *Radiology* 2002; 223(2):509-516.
- 113) Qanadli SD, Soulez G, Therasse E, et al. Detection of renal artery stenosis: prospective comparison of captopril-enhanced Doppler sonography, captopril-enhanced scintigraphy, and MR angiography. *AJR* 2001; 177(5):1123-1129.
- 114) Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document for safe MR practices: 2007. *AJR* 2007; 188:1-27.
- 115) Broome DR, Girguis MS, Baron PW, Cottrell AC, Kjellin I, Kirk GA. Gadodiamide-associated nephrogenic systemic fibrosis: why radiologists should be concerned. *AJR* 2007; 188(2):586-592.
- 116) Sadowski EA, Bennett LK, Chan MR, et al. Nephrogenic systemic fibrosis: risk factors and incidence estimation. *Radiology* 2007;243(1):148-157.
- 117) Willmann JK, Wildermuth S, Pfammatter T, et al. Aortoiliac and renal arteries:prospective intraindividual comparison of contrastenhanced three-dimensional MR angiography and multi-detector row CT angiography. *Radiology* 2003; 226(3):798-811.

- 118) Beregi JP, Elkohen M, Deklunder G, Artaud D, Couillet JM, Wattinne L. Helical CT angiography compared with arteriography in the detection of renal artery stenosis. *AJR* 1996; 167(2):495-501.
- 119) Farres MT, Lammer J, Schima W, et al. Spiral computed tomographic angiography of the renal arteries: a prospective comparison with intravenous and intraarterial digital subtraction angiography. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1996; 19(2):101-106.
- 120) Berg MH, Manninen HI, Vanninen RL, Vainio PA, Soimakallio S. Assessment of renal artery stenosis with CT angiography: usefulness of multiplanar reformation, quantitative stenosis measurements, and densitometric analysis of renal parenchymal enhancement as adjuncts to MIP film reading. *J Comput Assist Tomogr* 1998; 22(4):533-540.
- 121) Mallouhi A, Rieger M, Czermak B, Freund MC, Waldenberger P, Jaschke WR. Volume-rendered multidetector CT angiography: noninvasive follow-up of patients treated with renal artery stents. *AJR* 2003; 180(1):233-239.
- 122) Lufft V, Hoogestraat-Lufft L, Fels LM, et al. Contrast media nephropathy: intravenous CT angiography versus intraarterial digital subtraction angiography in renal artery stenosis: a prospective randomized trial. *Am J Kidney Dis* 2002; 40(2):236-242.
- 123) Mounier-Vehier C, Lions C, Devos P, et al. Cortical thickness: an early morphological marker of atherosclerotic renal disease. *Kidney Int* 2002; 61(2):591-598.
- 124) Vasbinder GB, Nelemans PJ, Kessels AG, et al. Accuracy of computed tomographic angiography and magnetic resonance angiography for diagnosing renal artery stenosis. *Ann Intern Med* 2004; 141(9):674-682; discussion 682.
- 125) Vasbinder GB, Nelemans PJ, Kessels AG, Kroon AA, de Leeuw PW, van Engelshoven JM. Diagnostic tests for renal artery stenosis in patients suspected of having renovascular hypertension: a metaanalysis. *Ann Intern Med* 2001; 135(6):401-411.
- 126) Eklof H, Ahlstrom H, Magnusson A, et al. A prospective comparison of duplex ultrasonography, captopril renography, MRA, and CTA in assessing renal artery stenosis. *Acta Radiol* 2006; 47(8):764-774.
- 127) Blackmore CC. Methodological quality of radiology economic analyses. *Eur Radiol*. 2000;10 Suppl 3:S349-53.
- 128) Blaufox MD, Middleton ML, Bongiovanni J, Davis BR. Cost efficacy of the diagnosis and therapy of renovascular hypertension. *J Nucl Med* 1996;37:171-7.
- 129) Nelemans PJ, Kessels AG, de Leeuw P, de Haan M, van Engelshoven J. The cost-effectiveness of the diagnosis of renal artery stenosis. *Eur J Radiol* 1998;27:95-107.
- 130) Carlos RC, Axelrod DA, Ellis JH, Abrahamse PH, Fendrick AM. Incorporating patient-centered outcomes in the analysis of cost-effectiveness: imaging strategies for renovascular hypertension. *AJR Am J Roentgenol* 2003;181:1653-1661.
- 131) Van Helvoort-Postulart D, Dirksen CD, Nelemans PJ, Kroon AA, Kessels AG, de Leeuw PW, Vasbinder GB, van Engelshoven JM, Hunink MG. Renal artery stenosis: cost-effectiveness of diagnosis and treatment. *Radiology*. 2007 Aug;244(2):505-13.
- 132) Polin PF, Darne B, Chatellier G, ve arkadaşları. Restenosis after a first percutaneous transluminal angioplasty. *Hypertension* 1993; 21: 89-96.
- 133) Webster J, Marshall F, Abdalla M, ve arkadaşları. Randomised comparison of percutaneous angioplasty vs continued medical therapy for hypertensive patients

- with atheromatous renal artery stenosis: Scottish and Newcastle renal artery stenosis collaborative group. *J Hum Hypertens* 1998; 31: 823-829.
- 134) Preston S, Klassen, Laura P, Svetkey. Diagnosis and management of renovascular hypertension. *Cardiology in Review* 2000; 1: 17-29.
- 135) Sos TA, Pickering TG, Sniderman K, ve arkadaşları. Percutaneous transluminal renal angioplasty in renovascular hypertension due to atheroma or fibromuscular dysplasia. *N Eng J Med* 1983; 309: 274-279.
- 136) Bonelli FS, McKusick MA, Textor SC, ve arkadaşları. Renal artery angioplasty: Technical results and clinical outcome in 320 patients. *Mayo Clin Proc* 1995; 70: 1041-1052.
- 137) Pickering TG, Sos TA, Saddekni S, ve arkadaşları. Renal angioplasty in patients azotemia and renovascular hypertension. *J Hypertens* 1986; 4: 667-669.
- 138) Weillbull H, Bergqvist D, Bergentz SE, ve arkadaşları. Percutaneous transluminal renal angioplasty versus surgical reconstruction of atherosclerotic renal artery stenosis: A prospective randomised study. *J Vasc Surg* 1993; 18: 841-852.
- 139) Cicuta KP, Mclean GK, Oleaga JA, ve arkadaşları. Renal artery stenosis: Anatomic classification of percutaneous transluminal angioplasty. *Am J Roentgenol* 1981; 137: 599-601.
- 140) Pohl MA. Renal artery stenosis, renal vascular hypertension and ischemic nephropathy. In Schrier RW, Gottschalk CW, eds. *Disease of the kidney*. Little, Brown, Boston 1997: 1367-1423.
- 141) Ploin Pf, Darne B, Chatellier G, ve arkadaşları. Restenosis after a first percutaneous transluminal angioplasty. *Hypertension* 1993; 21: 89-96.
- 142) Ramsay LE, Waller PC. Blood pressure response to percutaneous transluminal angioplasty for renovascular hypertension: An overview of published series. *Br Med J Clin Res* 1990; 300 :596-572.
- 143) Baumgartner I, Triller J, Mahler F. Patency of percutaneous transluminal renal angioplasty: A prospective sonographic study. *Kidney Int* 1997; 51: 798-803.
- 144) Dorros G, Prince C, Mathiak L. Stenting of renal artery stenosis achieves better relief of the obstructive lesion than balloon angioplasty. *Catheterization Cardiovasc Diagn* 1993; 29: 191-198.
- 145) Blum U, Krumme B, Fluegel P, ve arkadaşları. Treatment of ostial renal artery stenosis with vascular endoprostheses after unsuccessful balloon angioplasty. *N Eng J Med* 1997; 336: 459-465.
- 146) Fiala LA, Jackson MR, Gillespie DL, ve arkadaşları. Primary stenting of atherosclerotic renal artery ostial stenosis. *Am Vasc Surg* 1998; 12: 128-133.
- 147) Tuttle Kr, Chuinard RF, Webber JT, ve arkadaşları. Treatment of atherosclerotic ostial renal artery stenosis with intravascular stent. *Am J Kidney Dis* 1998; 32: 611-622.
- 148) Isles CG, Robertson S, Hill D. Management of renovascular disease: A review of renal artery stenting in ten studies. *QJM* 1999; 92: 159-167.
- 149) Pulsen D, Klow NE, Rogstad B, ve arkadaşları. Preservation of renal function by percutaneous transluminal angioplasty in ischemic renal disease. *Neprol Dial Transplant* 1999; 14: 1454-1461.

8 EK

Ek Table 1

American College of Radiology ACR Appropriateness Criteria®			
<u>Clinical Condition:</u>		Renovascular Hypertension	
<u>Variant 1:</u>		High index of suspicion of renovascular hypertension and normal renal function.	
Radiologic Procedure	Rating	Comments	RRL*
MRA kidney	8	Requires intravenous gadolinium contrast agents and is accurate in diagnosing renal artery stenosis. See comments regarding contrast in text under "Anticipated Expectations."	None
CTA kidney	8	Similar to MRA in accuracy; requires intravenous iodinated contrast media.	Med
US kidney duplex Doppler	6	Useful if there is a dedicated team of physicians and technologists who are skilled in the examination.	None
NUC ACE-inhibitor renography	6	Although the technique has not been standardized, it appears to have a relatively high sensitivity and specificity in patients with normal renal function.	High
INV arteriography kidney (IADSA)	4	Considered the gold standard for diagnosing renal artery stenosis, but it is invasive. Probably not indicated as primary diagnostic method but must be performed prior to transluminal angioplasty. Reserved for confirmation and for angioplasty or stent placement.	IP
INV renal vein renin assays	3	Should not be used as a screening test but rather to confirm the clinical significance of a renal artery stenosis.	IP
X-ray intravenous urography	1	Significantly less sensitive than other examinations.	Low
INV angiography intravenous digital subtraction (IVDSA) kidney	1	Difficult to perform on a reliable basis due to high number of inadequate studies.	IP
<u>Rating Scale:</u> 1=Least appropriate, 9=Most appropriate			*Relative Radiation Level

Ek Tablo 2

Clinical Condition:		Renovascular Hypertension	
Variant 2:		High index of suspicion of renovascular hypertension and diminished renal function.	
Radiologic Procedure	Rating	Comments	RRL*
MRA kidney	8	Useful in older patients with ASVD with diminished renal function who most likely have proximal renal artery stenosis. See comments regarding contrast in text under "Anticipated Expectations."	None
US kidney duplex Doppler	8	Reliable if there is a dedicated team of physicians and technologists who are skilled in the examination.	None
NUC ACE-inhibitor renography	4	Although diminished renal function can affect the sensitivity and specificity of the exam, it is still reliable as a screening tool.	High
INV angiography intravenous digital subtraction (IVDSA) kidney	4	Difficult to perform on a reliable basis and requires contrast media.	IP
INV arteriography kidney (IADSA)	4	Better than conventional angiography because it requires less contrast media. It is often used to guide angioplasty or stent placement.	IP
INV renal vein renin assays	3	Should not be used as a screening exam.	IP
X-ray intravenous urography	2	Significantly less sensitive than other exams and uses contrast media.	Low
INV angiography kidney	1	Not indicated because of large contrast load to the kidneys.	IP
CTA kidney	1	Not indicated because of contrast load to kidneys.	Med
Rating Scale: 1=Least appropriate, 9=Most appropriate			*Relative Radiation Level

Ek Tablo 3

Clinical Condition: **Renovascular Hypertension**

Variant 3: **Low index of suspicion of renovascular hypertension (“essential” hypertension).**

Radiologic Procedure	Rating	Comments	RRL*
X-ray intravenous urography	1		Low
INV arteriography kidney (IADSA)	1		IP
US kidney duplex Doppler	1		None
INV angiography intravenous digital subtraction (IVDSA) kidney	1		IP
INV renal vein renin assays	1		IP
NUC ACE-inhibitor renography	1		High
CTA kidney	1		Med
MRA kidney	1		None
<u>Rating Scale:</u> 1=Least appropriate, 9=Most appropriate			*Relative Radiation Level