

DIGITÁLIS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÉRTÉKELÉSE: HATÁSOSság, BIZTONSÁGOSSág ÉS TÁRSADALMI HASZNOSULÁS

Prof. Dr. Péntek Márta, az MTA doktora

II. Alprojekt vezetője

HECON, EKIK, Óbudai Egyetem

Innovatív és digitális egészségipari technológiák fejlesztése és értékelése; TKP konferencia, 2023. November 17.

Óbudai Egyetem, F09 terem; 9:45-10:00.



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Digitális orvostechnikai eszközök (DOE)

Klinikai döntéshozatal: Hatásos, biztonságos?

Megfelelő klinikai vizsgálatok bizonyítják? (szakirodalom)

Páciens (és gondozói) szemszögéből

- hatásos, biztonságos és
- elfogadható
- képes használni
- melyiket preferálja?

Digitálisan gyűjtött/keletkező adatok alapján hatásos, biztonságos; a páciens szemszögével is kapcsolatba hozható?



Finanszírozói, egészségpolitikai döntéshozatal

Költséghatékonyság más eljárásokhoz képest? Mi a társadalmi haszon?

DOE innovációk piaci hatása, versenyképesség, gazdasági haszon?

Öt fő célkitűzés (feladat)

- 1. **Klinikailag hatásos és biztonságos-e a DOE?** Klinikai bizonyítékok szintézise, szakirodalmi összefoglalók módszertani fejlesztése
- 2. **Milyen eredményt ad a DOE a páciensek, a felhasználók szemszögéből?** Az egészségnyereség mérésének módszertani kérdései, betegek véleményén alapuló mércék (PROM).
- 3. **Hogyan használhatók fel a DOE-kből származó digitális adatok döntéshozatalra?** Digitális adatok és az egészségnyereség, a társadalmi és gazdasági haszon kimutatásának módszertani kérdései.
- 4. **DOE-k egészségügyi technológiaértékelése** Egészség-gazdaságtani és HTA szempontok beépítése a fejlesztési folyamatba.
- 5. **DOE-k innovációs teljesítményének és versenyképességének mérése** Piaci hatások vizsgálata.

1. feladat: DOE-k klinikai bizonyítékainak szintézise, szakirodalmi összefoglalók módszertani fejlesztése

Igény:

Jó minőségű vizsgálatokra van szükség.

Jó minőségű publikációkban, standard és összehasonlítható módon kell beszámolni a vizsgálatokról.

Szisztematikus szakirodalmi elemzéssel össze kell gyűjteni a rendelkezésre álló bizonyítékokat (publikációkat), elemezni (metaanalízis) és értékelni azokat ahhoz, hogy tudományos bizonyítékokat nyújtsunk a DOE hatékonyságáról és biztonságosságáról.



1. feladat: DOE-k klinikai bizonyítékainak szintézise, szakirodalmi összefoglalók módszertani fejlesztése

Kutatásaink:

Jó minőségű vizsgálatok és a standardizált közlés irányelvei

Mesterséges intelligencia (MI) alapú vizsgálatok közlési irányelveinek szisztematikus áttekintése és elemzése: MI alapú vizsgálatok tervezése, közlése, a közölt adatok felhasználhatósága a klinikai döntéshozatalban.

Jelen közlési gyakorlat feltérképezése, szisztematikus szakirodalmi elemzés

Gyermekkori cukorbetegségben alkalmazott MI technológiák vizsgálatai;

Digitális biomarkerek vizsgálatai;

MI alapú, egészségügyi felhasználású chatbot klinikai vizsgálatai.

Szisztematikus szakirodalmi elemzés automatizálási lehetőségei

Automatizálás jelen fejlettségi szintje, szakirodalmi áttekintés.

EQ-5D vizsgálatok azonosítása PubMed adatbázisban NPL módszerrel.

1. feladat: DOE-k klinikai bizonyítékainak szintézise, szakirodalmi összefoglalók módszertani fejlesztése

Publikációk:

4 db Q1 folyóiratcikk (szakcikk): 2 megjelent, 2 benyújtva

7 konferenciaközlemény

2 idézhető absztrakt

1 oktatási tankönyv

2 konferenciaelőadás (idézhető absztrakt nélkül)

1. feladat: DOE-k klinikai bizonyítékainak szintézise, szakirodalmi összefoglalók módszertani fejlesztése

Példa az eredményeinkből: AI vizsgálatok közlési irányelvei

- 24 irányelvet azonosítottunk, ebből 4 narratív leírás, 20 checklist.

A 20 checklist: 7 általános
 4 vizsgálati elrendezésre specifikus
 9 klinikai terület specifikus

Eltérő fejlesztési metódussal (minőségben) készültek és eltérő az elrendezésük.

Nincs konszenzus az irányelv(ek) struktúrájára és tartalmára vonatkozóan.

Ajánlásokra van szükség, melyiket / mely kombinációkat alkalmazzák a kutatók a kutatás tervezésekor és közléskor, valamint a folyóirat szerkesztők a publikációkkal szembeni elvárásként.



2. feladat: DOE-k által elérhető egészségnyereség mérésének módszertani kérdései, betegek véleményén alapuló mércék (PROM)

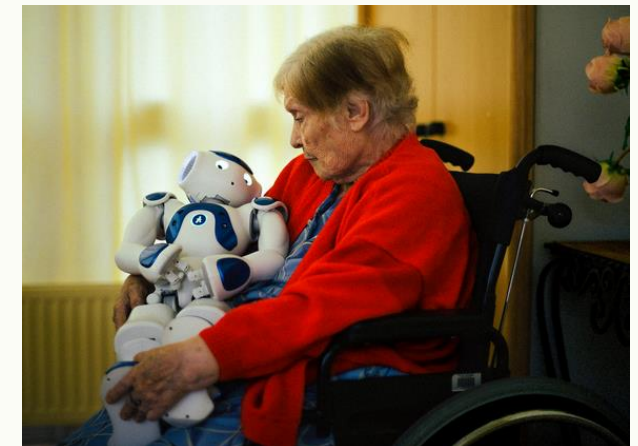
Igény

A DOE a műszeresen mérhető eredmények és az orvosi szempontból értékelhető kimenetek mellett meg kell tudni mérni, hoz-e a DOE értékelhető eredményt (egészségnyereséget) a páciens szemszögéből nézve (PRO).

Valid, megbízható mércék szükségesek ennek mérésére (PROM).

Olyan PROM-k is kellene, amelyek nem csak klinikai döntéshozatalra, de egészség-gazdaságtani elemzésekre (költség-hatékonyság) is alkalmasak: preferencia alapú PROM-k.

Meg kell ismerni a páciensek elgondolásait a DOE-kről, a különböző eszközök elfogadhatóságát, azokkal szemben támasztott igényeit és preferenciáit, a páciensek felhasználói képességeiket.



2. feladat: DOE-k által elérhető egészségnyereség mérésének módszertani kérdései, betegek véleményén alapuló mércék (PROM)

Kutatásaink

EQ-5D vizsgálatok (preferencia alapú PROM):

- gyermekkori cukorbetegségben
- robotsebészetben
- EQ-5D eredmény egyéni szintű becslés AI módszerrel

Elektronikus egészségműveltség:

- Cukorbeteg gyermeket gondozó szülők e-egészségműveltsége és gondozói attitűdje, azok kapcsolata az eszközös terápia választással és a gyermek állapotával, életminőségével (*Dr. Luczay Andrea előadása*)
- Beültethető orvosi eszközök epidemiológiája és a páciensek eszközökkel kapcsolatos ismeretei (*Dr. Hölgyesi Áron előadása*)

Preferenciák:

- Robotsebészettel és AI alapú radiológiai képelemzéssel kapcsolatos lakossági preferenciák vizsgálata (*Prof. Péntek Márta előadása*)

2. feladat: DOE-k által elérhető egészségnyereség mérésének módszertani kérdései, betegek véleményén alapuló mércék (PROM)

Otthoni ápolást segítő robotokkal kapcsolatos preferenciák, a gondozó családtagok perspektívája

- Magyarország és Lengyelország
- gondozói terhek mérése standard kérdőívvel (CarerQol)
- robotokkal kapcsolatos gondozói attitűd mérése standard kérdőívvel (NARS)
- robotok jellemzőivel kapcsolatos preferenciák feltárása (discrete choice experiment módszerrel)

Lakosság robotokkal kapcsolatos attitűdje, kórházi segítő robotok elfogadhatósága

- robotokkal kapcsolatos lakossági attitűd normaérték vizsgálata (NARS, MdRAS), kérdőív validálás
- kórházi (sürgősségi részleg) segítő robotok elfogadhatósága



2. feladat: DOE-k által elérhető ez egészségnyereség mérésének módszertani kérdései, betegek véleményén alapuló mércék (PROM)

Publikációk:

4 db Q1 folyóiratcikk (szakcikk): 1 megjelent, 3 benyújtva

4 konferenciaközlemény

10 idézhető absztrakt

3. feladat: DOE-k származó digitális adatok felhasználása klinikai és finanszírozói döntéshozatalra, PROM-okkal kapcsolat

Igény

A DOE-k által gyűjtött adatok és más elektronikus adatok hasznosítása döntéshozatalra:

- való világban mért adatok
- folyamatos követési lehetőség (távolból is)
- alapvető epidemiológiai adatok kinyerése
- betegségfolyás követése
- lefordítása PROM-okra
- fel nem tárt összefüggések vizsgálata



3. feladat: DOE-k származó digitális adatok felhasználása klinikai és finanszírozói döntéshozatalra, PROM-okkal kapcsolat

Kutatásaink

Gyermekkori cukorbetegségben DOE adatok és PROM-k kapcsolata

Szívritmusmérés mint a munkahelyi stressz indikátora (szisztematikus szakirodalmi elemzés)

Virtuális valóság alapú eszközzel asszisztált gerincsebészet (szisztematikus szakirodalmi elemzés)

Kézfertőtlenítés digitális mérése (*Prof. Haidegger Tamás előadása*)



4.-5 munkacsomag: Egészség-gazdaságtani szempontok, egészségügyi technológiaértékelés, piaci hatások

Kutatások előkészítése

Szakirodalmi elemzések

Publikációk

1 folyóiratcikk benyújtva

4 konferenciaközlemény



ÓBUDA UNIVERSITY
HECON – Health Economics
Research Center



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Miért hasznosak az eredményeink...

... a DOE fejlesztőknek

Segítik a meglévő DOE fejlesztések szisztematikus áttekintését,
az adott területen komparátor DOE-k hatásosságának és biztonságosságának értékelését,
a fejleszteni kívánt DOE klinikai vizsgálatának tervezését és
az eredmények mérését és közzétételét olyan módon, hogy azok közvetlenül felhasználhatóak legyenek az új
technológia értékelésében és a társadalombiztosítási befogadási döntéshozatalban,
ezáltal javítja a versenyképességet és segíti a piacra lépést.

... az orvosoknak

A bizonyítékokon alapuló orvoslás elfogadott módszereit alkalmazva nyújt megalapozott információkat a
DOE-kről, segít megismerni a DOE-k által elérhető eredmények értékét a betegek és a társadalom
szemszögéből és a digitális DOE adatok felhasználását a klinikai döntéshozatalban.

Miért hasznosak az eredményeink...

... a pácienseknek

Kutatásaink eredményeként kifejlesztett módszerek lehetőséget adnak a páciensek számára fontos szempontok figyelembe vételére a DOE fejlesztések során (páciensek preferenciái, eszközök elfogadhatósága, használhatósága), valamint az új eszközök fejlesztési, engedélyezési és társadalombiztosítói étékelésének folyamatának felgyorsítására, ezáltal a DOE eszközökkel kapcsolatos tájékozottság és az eszközökhöz való hozzáférés javítására.

... a finanszírozónak, egészségpolitikai döntéshozónak

Módszertani fejlesztéseink által jobban mérhetővé válnak a DOE-k által elérhető egyéni és társadalmi hasznok, ezáltal segítik a klinikailag és egészség-gazdaságtanilag megalapozott döntéshozatalt.

... a kutatóknak

Segítenek azonosítani a kutatási réseket, új kutatási irányokra mutatnak rá, a kifejlesztett módszerek beemelik hazánkat a nemzetközi kutatások közé.

Köszönetnyilvánítás

A kutatásokban résztvevő Kollégáknak, PhD hallgatóknak,
valamint a felméréseinkben résztvevő pácienseknek, lakosoknak.

A Pályázati Iroda és az EKIK munkatársainak.

Az NKFIH-ban együttműködő partnereknek és
a támogatóknak.



ÓBUDA UNIVERSITY
HECON – Health Economics
Research Center



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

Projekt azonosítószáma: TKP2021-NKTA-36.

Projekt címe: Innovatív és digitális egészségipari technológiák fejlesztése.

Alprojekt címe: Digitális orvostechikai eszközök értékelése: hatásosság, biztonságosság és társadalmi hasznosulás.



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT