

3. DIGITAL HEALTH ESSENTIALS

A DIGITAL HEALTH CÉLJAI ÉS AZ EREDMÉNYEK MÉRHETŐSÉGE

2024. május 24.

11:51 – 12:06

Prof. Gulácsi László, az MTA doktora

Óbudai Egyetem, tudományos rektorhelyettes

Egyetemi Kutatási és Innovációs Központ, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont; egyetemi tanár

Budapest, Danubius Radisson Blu hotel, Budapest, Teréz krt. 43., 1067



AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Mire jó a digital health?

Mire jó, milyen területen hoz(hat) eredményt a digital health / a.i., mi a cél?

- hatékonyság növekedése,
- minőség javítása,
- költség-hatékonyság,
- hozzáférés javítása,
- beteg központúság,
- személyre szabott orvoslás,

Feltételezzük:

- klinikai hatásosság és hatás/mellékhatás aránya olyan kedvező, ami korábban elképzelhetetlen volt,
- új preventív és terápiás területeken is eredmények elérése válhat lehetővé,
- egészségügyi célok változása, a betegség-progresszió lassítása vs. remisszió és a károsodások megelőzése,
- eredmények olyan területeken is jelentkezhetnek, amelyekre korábban - DH hiányában - kevesebb figyelem irányult, például életminőség, munkaképesség, a társadalmi hatás, ez az eredmény mérésével kapcsolatosan fontos teendőket jelent



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Mit mond a Chat GPT?

Kérdés: „Please write a short text about the advantages and disadvantages of the use of AI in healthcare.”

ChatGPT válasza:

AI has revolutionized healthcare, offering a plethora of advantages. One key benefit is its ability to analyze vast amounts of medical data quickly, aiding in diagnosis and treatment planning.

AI-powered systems can detect patterns in data that human eyes might miss, leading to more accurate diagnoses and personalized treatment plans. Moreover, AI can streamline administrative tasks, freeing up healthcare professionals to focus more on patient care. However, there are also drawbacks to consider. Privacy concerns arise as AI systems require access to sensitive patient data, raising questions about data security and confidentiality. Additionally, there's the risk of overreliance on AI, potentially leading to medical errors if healthcare professionals blindly follow AI-generated recommendations without critical assessment. Striking a balance between harnessing the benefits of AI and mitigating its risks is crucial for the future of healthcare.



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Digital transformation

https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/022_digitaltransformation_en_0.pdf

European Commission (2019)

ASSESSING THE IMPACT OF DIGITAL TRANSFORMATION OF HEALTH SERVICES Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH)

Mit várunk? Mindent (is).



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Digital health FDA and EMA

According to **FDA** “Providers and other stakeholders are using digital health technologies in their efforts to: **Reduce inefficiencies, Improve access, Reduce costs, Increase quality, and Make medicine more personalized for patients.**”

The **European MDR (2017/745)** does not provide a definition and criteria of preferred measures for outcomes, but defines clinical benefit as ‘the positive impact of a device on the health of an individual, expressed in terms of a meaningful, measurable, patient-relevant clinical outcome(s), including outcome(s) related to diagnosis, or a positive impact on patient management or public health’.

U.S. Food & Drug. "What is digital health?" <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health> (accessed 31 January, 2024).

European Union and European Council. "Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)." <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (accessed 31 January, 2024).



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Személyre szabott orvoslás és egészségügy: hol tartunk, merre menjünk?

Gulácsi László dr.^{1, 12} ■ Békássy Szabolcs dr.^{2, 12} ■ Bittner Nóra dr.^{3, 12}
Feith Helga Judit dr.^{4, 12} ■ Ficzere Andrea dr.^{5, 12} ■ Horváth Lajos dr.^{6, 12}
Horváth Zsolt dr.^{7, 12} ■ Tóth Icó^{8, 12} ■ Zrubka Zsombor dr.^{1, 12}
Tóth Erika dr.^{9, 12} ■ Kovács L. Gábor dr.^{10, 11, 12}

¹Óbudai Egyetem, Egyetemi Kutató és Innovációs Központ, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont,
Budapest

²Országos Kórházi Főigazgatóság, Alapellátásfejlesztési Igazgatóság, Budapest

³Uzsoki Utcai Kórház, Onkoradiológiai Osztály, Budapest

⁴Semmelweis Egyetem, Egészségtudományi Kar, Társadalomtudományi Tanszék, Budapest

⁵Uzsoki Utcai Kórház, Főigazgatóság, Budapest

⁶Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet, Budapest

⁷Bács-Kiskun Megyei Oktatókórház, Onkoradiológiai Központ, Kecskemét

⁸Mályvavirág Alapítvány, Budapest

⁹Országos Onkológiai Intézet, Sebészeti és Molekuláris Patológiai Osztály, Budapest

¹⁰Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Humán Reprodukciós Nemzeti Laboratórium, Pécs

¹¹Pécsi Tudományegyetem, Szentágothai János Kutatóközpont, Pécs

¹²Magyar Személyre Szabott Egészségügy Fejlesztéséért Alapítvány, Budapest

*Az Orvosi Hetilap alapítója, Markusovszky Lajos halálának 130. évében
a Szerkesztőség felkérésére készített tanulmány.*

I, FEJLESZTÉSI
S HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

MDR – EBM - HTA

European Medical Device Regulation (MDR) – Óbudai Egyetem Innovatív és digitális egészségipari technológiák
TKP 2021-2025 (<https://uni-obuda.hu/tkp/>)

Rizikó / Biztonság

Klinikai hatásosság vs. Klinikai hatékonyság

Outcome

Komparátorok

Evidence Based Medicine

Health Technology Assessment

**A DH új egészségügyi technológia.
Tudjuk-e mérni az eredményét?**



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Van valami újdonság?

Health Technology Assessment – egészségpolitika és finanszírozás informálása, haszon (egyéni, társadalom), költség, költség-hatékonyság ...

Van-e újdonság, azokhoz a területekhez képest, ahol ezt már évtizedek óta használjuk.

Igen van!

Digital health – újabbnál újabb verziók (jóesetben dokumentálva, kóddal, névvel) jelennek meg a gyakorlatban folyamatosan. Mire az előző verziókat megismerjük (HTA) már az újat használjuk, azaz az esetek jelentős részében nem sokat tudunk arról amit éppen használunk.



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Különbözőek lehetnek az eredmények

Gyakran előfordul, hogy több szakembernek különbözik a véleménye, több – több különböző vélemény (diagnózis, terápia javaslat)

Majd jön az a.i. és megoldja. Megoldja?

Különböző a.i. módszerek, különböző eredményre vezet(het)nek.

Hogyan tovább? Honnan tudjuk melyik a alkalmas arra hogy az orvosi döntéshozás során használható legyen?

A döntésért minden esetben az adott orvos, egészségügyi szakember a felelős.

Betegek és hozzátartozók szerepe

Digitális egészségműveltség és a digitális eszközök

Példa, hazai felmérés:



Gyermekkori 1-es típusú cukorbetegségben a szülők digitális egészségműveltsége szignifikánsan különbözött a gyermeknél alkalmazott technológia szerint. A **pumpa+szenzort használó gyermekek szüleinek volt legmagasabb a digitális egészségműveltsége**, ezt követte a pen+szenzor, a pen (szenzor nélkül), és a pompa (szenzor nélkül) alcsoport.

Published on 20.3.2024 in Vol 7 (2024)

Preprints (earlier versions) of this paper are available at <https://preprints.jmir.org/preprint/54807>, first published November 22, 2023.



The Impact of Parental Electronic Health Literacy on Disease Management and Outcomes in Pediatric Type 1 Diabetes Mellitus: Cross-Sectional Clinical Study

Áron Hölgyesi^{1, 2} ; Andrea Luczay³ ; Péter Tóth-Hejn³ ; Eszter Muzslay³ ; Eszter Világos³ ; Attila J Szabó³ ; Petra Baji⁴ ; Levente Kovács⁵ ; László Gulácsi² ; Zsombor Zrubka² ; Márta Péntek² 



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

JMIR Pediatr Parent 2024 | Vol 7 | Page 54807 | p

AZ NKFI ALAPBÓL

MEGVALÓSULÓ

PROJEKT

Betegek és hozzátartozók szerepe

Preferenciák

Példa, hazai felmérés:

A lakosság radiológiai képalkotó eredmények elemzésében a hagyományos, radiológus által történő elemzést preferálja.

Hölgyesi et al. *BMC Medical Informatics and Decision Making*
<https://doi.org/10.1186/s12911-024-02470-x>

(2024) 24:87

BMC Medical Informatics
and Decision Making

RESEARCH

Open Access



Robot-assisted surgery and artificial intelligence-based tumour diagnostics: social preferences with a representative cross-sectional survey

Áron Hölgyesi^{1,2*} , Zsombor Zrubka² , László Gulácsi² , Petra Baji³ , Tamás Haidegger^{4,5} ,
Miklós Kozlovsky^{6,7} , Miklós Weszl⁸ , Levente Kovács⁹  and Márta Péntek² 



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

a.i. megbízhatóság - orvosi döntéshozás

A 28 vizsgálatban 61 különböző gépi tanulási technikát alkalmaztak, ebből 48 csak egy cikkben szerepelt. Lehetetlen nyomon követni, hogy mi micsoda és mire jó. **És ez nem az orvosok digitális műveltségén múlik.**

Az, hogy milyen klinikai populációból származnak az adatok hiányos volt. Kis klinikai mintákon tesztelték az algoritmusokat (a tanító populáció elemszáma a vizsgálatok 2/3-ban 100 alatti volt). A közlemények nem írták le, hogy mi a standard klinikai gyakorlat, mi alapján választották ki kimeneteket (outcome) és az eredmények minőségét értékelő mércéket, ezeknek mi a klinikai relevanciája, és hogyan kell az eredményeket értelmezni.


JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH

Zrubka et al

Review

The Reporting Quality of Machine Learning Studies on Pediatric Diabetes Mellitus: Systematic Review

Zsombor Zrubka¹, MBA, MD, PhD; Gábor Kertész², PhD; László Gulácsi¹, MD, DSC; János Czere³, MSc; Áron Hölgyesi^{1,4}, DPharm; Hossein Motahari Nezhad^{1,5}, PhD; Amir Mosavi², PhD; Levente Kovács⁶, PhD; Atul J Butte^{7,†} MD, PhD; Márta Péntek¹, MD, DSC



AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Néhány gondolat a fejlesztőknek

Az eredményes fejlesztés eredményét bizonyítani kell – ehhez valid kimenet (outcome) szükséges

Szükséges a jó fejlesztés és a megfelelő egészségügyi rendszer/intézmény ahol olyan adatok gyűjthetők, amelyek segítségével a fejlesztés eredménye kimutatható.

Ha a fejlesztés kiváló, de nincs olyan környezet amelyből megfelelő kimenet (outcome) nyerhető, akkor az eredmény nem demonstrálható. Ez a piaci siker elérését nagyban nehezíti.

Mit fejlesszünk? – első lépés: szisztematikus folyóiratkeresés

Néhány gondolat a fejlesztőknek

Digitális biomarkerek evidenciáinak elemzése: szisztematikus review-k szisztematikus áttekintése. A legtöbb review esetén mind a módszertan minősége, mind az evidenciák megbízhatósága alacsony.

JMIR Mhealth Uhealth. 2022 Oct; 10(10): e35722.

Published online 2022 Oct 24. doi: 10.2196/35722: 10.2196/35722

Digital Biomarker–Based Studies: Scoping Review of Systematic Reviews

Monitoring Editor: Lorraine Buis

Reviewed by Yu Heng Kwan, Patrick Altmann, Jeffrey Gamble, and Katja Matthias

[Hossein Motahari-Nezhad](#), MSc,^{#1} [Meriem Fgaier](#), MSc,² [Mohamed Mahdi Abid](#), MSc,³ [Márta Péntek](#), MD, DSc,⁴ [László Gulácsi](#), MD, DSc,^{4,5} and [Zsombor Zrubka](#), MBA, MD, PhD^{4,5}



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Néhány gondolat az egészség-politikának, finanszírozónak, szolgáltatónak, orvosoknak

Olyan Digital Health, a.i. alkalmazásokat célszerű használni, amelyek:

-biztonságosak, hatékonyak és a gazdasági tényezők is kedvezőek és mindez jó minőségű evidenciákkal igazolt (EMA, valamely széleskörben elfogadott irányelvnek való megfelelés, hazai / nemzetközi kutatás),

-az eredmény hazai adatok segítségével is bizonyított,

-az orvosok, betegek, lakosság elfogadja és használni tudja – kevesebb vagy több tudás lesz szükséges ezt meglátjuk

-hozzáférhető azok számára akiknek erre szüksége van.



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

Köszönet nyilvánítás:

Prof. Péntek Márta, az MTA doktora, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont, Innováció Menedzsment Doktori Iskola

Dr. Zrubka Zsombor, PhD, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont, Innováció Menedzsment Doktori Iskola

Prof. Gulácsi László, az MTA doktora

Óbudai Egyetem, tudományos rektorhelyettes

Egyetemi Kutatási és Innovációs Központ, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont

Innováció Menedzsment Doktori Iskola, vezető

E-mail: gulacsi@uni-obuda.hu



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT