

Gyakorlati szempontok a digitális orvostechnikai eszközök klinikai bizonyítékainak szisztematikus szakirodalmi áttekintéséhez

Cikkreferátum

Márta Péntek, Zsombor Zrubka, László Gulácsi, Miklós Weszl, János Tibor Czere, Tamás Haidegger. 10 Pragmatic Points to Consider When Performing a Systematic Literature Review of Clinical Evidence on Digital Medical Devices. Acta Polytechnica Hungarica, 2023, 20 (8): 281-303.

Az innovatív digitális orvostechnikai eszközök egyre jelentősebb szerepet játszanak az egészségügyben, így a tényleges klinikai értékük (hatékonyság, biztonságosság) iránti érdeklődés is növekszik. A szisztematikus irodalmi áttekintés (systematic literature review, SLR) egy olyan tudományos, magas szintű, standard módszer, amely megbízható módon képes azonosítani és értékelni egy adott kérdéssel kapcsolatban rendelkezésre álló összes szakirodalmi bizonyítékot. Az SLR-t széles körben használják és elfogadják orvosi beavatkozások (pl. orvostechnikai eszközök, gyógyszeres terápia, népegészségügyi programok) hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatos klinikai bizonyítékainak értékelésére. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (EU 2017/745) is megfelelőnek tekinti az orvostechnikai eszközök értékeléséhez a szakmailag lektorált tudományos szakirodalomból származó klinikai bizonyítékokat. Az SLR kivitelezése azonban sok esetben nehéz feladat az ezen módszertanban kevésbé járatos kutatóknak.

A szerzők 10 pontban foglalták össze azokat a főbb gyakorlati tudnivalókat, amelyek hatékony segítséget nyújthatnak a digitális orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos klinikai bizonyítékok iránt érdeklődő kutatók és fejlesztők munkájához.

A közlemény teljes terjedelmében elérhető az alábbi linken:

https://acta.uni-obuda.hu/Pentek_Zrubka_Gulacsi_Weszl_Czere_Haidegger_137.pdf

TKP2021-NKTA-36

Innovatív és digitális egészségipari technológiák
fejlesztése és értékelése



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT