

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

Αναγνωστόπουλος Σταύρος
Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας Τ.Ε.
Msc Βιοπληροφορική

ΘΕΜΑ: «Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας και Προοπτικές για Μηχανικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στην Ελλάδα»
«Health Technology Assessment and Perspectives for Biomedical Engineers in Hellas»

Λέξεις – Κλειδιά: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, Ανθρώπινο Δυναμικό, Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, Συμφωνητικό Συντήρησης.

Η αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) είναι η συστηματική εκτίμηση των ιδιοτήτων, των επιδράσεων ή/και των επιπτώσεων των τεχνολογιών υγείας. Βασικός σκοπός της είναι η ενημέρωση της χάραξης πολιτικής που συνδέεται με την τεχνολογία στον τομέα της υγειονομικής φροντίδας, ώστε να βελτιώνεται η υιοθέτηση οικονομικά αποδοτικών νέων τεχνολογιών και παράλληλα να αποτρέπεται η υιοθέτηση τεχνολογιών αμφιβόλου αξίας για το σύστημα υγείας [3][41][41].

Η διεξαγωγή της αξιολόγησης προϋποθέτει τη συνεργασία ειδικών από διάφορους επιστημονικούς κλάδους. Η συγκρότηση μιας διεπιστημονικής ομάδας αποτελούμενης από οικονομολόγους, βιοστατιστικούς, μηχανικούς βιοϊατρικής τεχνολογίας (ΜΒΤ), κλινικούς ιατρούς, κλπ είναι απαραίτητη, ώστε να καλύπτεται το σύνολο των επιδράσεων μίας νέας τεχνολογίας ή καινοτομίας σε όλες τις διαστάσεις της και σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης του συστήματος υγείας [51].

Όλες σχεδόν οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν ιδρύσει εξειδικευμένες υπηρεσίες ή οργανισμούς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Ο σκοπός της συγκρότησής τους και κατά συνέπεια το αντικείμενό τους είναι η παροχή πληροφοριών προς αυτούς που χαράζουν την πολιτική υγείας, τους γιατρούς ή τους χρήστες των υπηρεσιών υγείας.

Ο οργανισμός International Federation for Medical and Biological Engineering - IFMBE δήλωσε ότι ο ρόλος των ΜΒΤ στην ΑΤΥ είναι ιδιαίτερα σημαντικός καθώς οι δραστηριότητές τους ποικίλουν από την έρευνα στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, την σχεδίαση, την ανάπτυξη, την χρήση, την διαχείριση έως και την αξιολόγηση [1][47]. Ειδικότερα, η συμβολή των Μηχανικών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στη διαδικασία της αξιολόγησης σχετίζεται με την εποπτεία καθώς και άμεση εμπλοκή σε διαδικασίες έρευνας και ανάπτυξης, σχεδιασμού, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των ιατρικών συσκευών/μηχανημάτων, επιλογής και προμήθειας, εγκατάστασης, σύνδεσης με ηλεκτρονικά συστήματα αρχείων, παρακολούθησης καθημερινών λειτουργιών, διαχείρισης συντηρήσεων και επισκευών, εκπαίδευσης για ασφαλή χρήση και αναβάθμισης των ιατρικών συσκευών [45]. Ωστόσο, η πιο σημαντική συνεισφορά τους στην διαδικασία ΑΤΥ σχετίζεται με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό διότι οι γνώσεις που διαθέτουν τους δίνουν την δυνατότητα να κάνουν αναλύσεις των τεχνικών χαρακτηριστικών των μηχανημάτων/συσκευών, να εμπλέκονται στην ιατρική τους χρήση, σε θέματα ποιότητας και ασφάλειας καθώς και σε τιμολογήσεις και συγκρίσεις με άλλες τεχνολογίες. Στην Γαλλία η μονάδα ΑΤΥ

περιλαμβάνει και MBT, ενώ στην Αγγλία ένα από τα 23 μέλη του Εθνικού Ινστιτούτου για την Υγεία και Άριστη Φροντίδα (National Institute for Health and Care Excellence - NICE) είναι Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας [45][51]. Εξάλλου είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η ΑΤΥ διδάσκεται στον πυρήνα των μαθημάτων των περισσότερων Ευρωπαϊκών τμημάτων MBT[53]. Διαπιστώνεται, λοιπόν, ότι οι μηχανικοί Βιοϊατρικής τεχνολογίας που διαθέτουν την απαραίτητη εργασιακή εμπειρία σε συνδυασμό με τις ικανότητές τους μπορούν να συμβάλουν καθοριστικά στην διαδικασία ΑΤΥ ως μέλη μίας διεπιστημονικής ομάδας ειδικών.

Υπό αυτό το πρίσμα παρουσιάζει ενδιαφέρον η μελέτη του ρόλου των MBT στην Ελλάδα και πώς μπορεί η συμβολή τους να βοηθήσει στους στόχους που έχει θεσπίσει το ΕΣΥ, ιδιαίτερα μετά την αναδιάρθρωσή του που στόχο είχε τη διαμόρφωση μίας νέας βιώσιμης αρχιτεκτονικής των Μονάδων για τη βέλτιστη κατανομή των εισροών, την βέλτιστη αξιοποίηση των πόρων του συστήματος και την αποδοτικότερη και αποτελεσματικότερη λειτουργία των Μονάδων, επιδιώκοντας έτσι την αποτελεσματική και ισότιμη κάλυψη της πρόσβασης του πολίτη – ασθενή σε ολοκληρωμένες και ποιοτικές υπηρεσίες υγείας, όσο και την εξασφάλιση των απαιτούμενων οικονομιών κλίμακας στο πλαίσιο εξορθολογισμού του συστήματος υγείας. Προς αυτή την κατεύθυνση συγκροτήθηκε πρόσφατα στην Ελλάδα από το Υπουργείο Υγείας η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) φεκ 1637, αρ. φύλλου 365 26.6.2018.

Στόχος της παρούσας πρότασης είναι να καταγραφεί η υπάρχουσα κατάσταση στην Ελλάδα γύρω από την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας και ιδιαιτέρως να μελετηθεί η εμπλοκή του ρόλου των MBT στην Ελλάδα στην ΑΤΥ. Παράλληλα στόχος είναι να εξεταστεί η επάρκεια του ανθρώπινου δυναμικού των MBT στην Ελλάδα, το αν δηλαδή αυτοί διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, τις δεξιότητες αλλά και τις γνώσεις που είναι απαραίτητες για τη συμμετοχή τους στην Αξιολόγηση [43]. Επίσης, θα γίνει μία προσπάθεια να παρουσιαστούν προτάσεις γύρω από την εμπλοκή των MBT στην ΑΤΥ. Τέλος, θα εφαρμοστεί η ΑΤΥ για την υπηρεσία προληπτικής συντήρησης ενός ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε μία Μονάδα Υγείας [37] [39][48] [49][50].

Μεθοδολογία

Για την επίτευξη των παραπάνω στόχων και την απάντηση των ερωτημάτων που προκύπτουν θα χρησιμοποιηθούν συνδυασμένες ερευνητικές μέθοδοι:

- Ποιοτική Συνέντευξη (Συνέντευξη σε βάθος)
- Διαδικασία Αναλυτικής Ιεραρχίας για την επιλογή συμβολαίου συντήρησης σε μία Μονάδα Υγείας
- Ερωτηματολόγιο
 - ο (για την συλλογή δεδομένων γύρω από τις ικανότητες των MBT για την εμπλοκή τους στον ΑΤΥ)
- Χρήση ηλεκτρονικών βάσεων (PubMed, Embase, Cinahl, Cochrane Library, PsychInfo, NHSeed, HTA βάση, DARE, NHS Evidence, και η Σουηδική βάση HTA) για την συλλογή δεδομένων που αφορούν την ΑΤΥ σε παγκόσμιο επίπεδο με κριτήρια την συμμετοχή MBT.

Πιθανά προβλήματα που μπορεί να παρεμποδίσουν την προβλεπόμενη εξέλιξη του ερευνητικού πρωτοκόλλου μπορεί να είναι η έλλειψη σχεδιασμού και η καχυποψία. Πιθανοί τρόποι αντιμετώπισης είναι προσωπικές συνεντεύξεις.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα που ενδέχεται θα προκύψουν από την πρόταση της Διδακτορικής Διατριβής θα είναι:

- Επιλογή του κατάλληλου συμφωνητικού συντήρησης για έναν ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με χρήση ΑΤΥ.
- Καταγραφή των προσόντων του Ανθρώπινου Δυναμικού που στελεχώνει τα τμήματα των MBT στις Μονάδες Υγείας στην Ελλάδα – Απαιτήσεις για Συμμετοχή στην ΑΤΥ.

Αναφορές

- [1] Mr. S. Elder, Mr. N. Corrin IEEE-EMBC and CMBEC Theme 3: Clinical Engineering/Medical Informatics BIOMEDICAL ENGINEERING's ROLE IN HOSPITAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1995
- [2] G. Turchetti and E. Geisler, "Health technology assessment in the context of private and public models of National Health Systems," presented at the Portland Int. Conf. Management of Engineering and Technology (PICMET), Portland, OR, 2009.
- [3] C. S. Goodman, "Introduction to health technology assessment," The Lewin Group, Falls Church, VA, 2004.
- [4] H. D. Banta and B. R. Luce, Health Care Technology and Its Assessment: An International Perspective. New York, NY: Oxford Univ. Press, 1993.
- [5] C. S. Goodman, "Technology assessment in healthcare: A means for pursuing the goals of biomedical engineering," Med. Biol. Eng. Comput., vol. 31, no. 1, pp. HTA3-HTA10, 1993.
- [6] Athanassopoulos A.D., Gounaris C., Sissouras A., (1999), "A descriptive assessment of the production and cost efficiency of general hospitals in Greece", Health Care Management Science 2:97-106.
- [7] Athanassopoulos A., Gounaris C., (2001), "Assessing the technical and allocative efficiency of hospital operations in Greece and its resource allocation implications", European Journal of Operations Research 133:416-31.
- [8] Economou C., (2010), "Greece: Health system review", Health Systems in Transition 12:1-180.
- [9] Giokas D.I., (2001), "Greek hospitals: how well their resources are used?", Omega 29:73-83.
- [10] International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25:2 (2009), 134-140. Copyright c_ 2009 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A. Resource allocation and health technology assessment in Australia: Views from the local Level Gisselle Gallego, Kees van Goo 1 University of Technology, Sydney
- [11] Gallego G, Fowler S, vanGool K. Decision makers' perceptions of health technology decision making and priority setting at the institutional level. Aust Health Rev. 2008;32:520-527.
- [12] Hoffmann C, Graf von der Schulenburg JM. The influence of economic evaluation studies on decision making. A European survey. The EUROMET group. Health Policy. 2000;52:179-192.
- [13] McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: A way to increase impact. Int J Technol Assess Health Care. 2005;21:263-267.
- [14] Organisation for Economic Co-operation and Development. Health technologies and decision making. Paris: OECD; 2005.

- [15] Strauss AL, Corbin J. Basics of qualitative research: Techniques and procedures for developing grounded theory. 2nd ed. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 1998.
- [16] Raftery J, Powell J. Health technology assessment in the UK. *Lancet*. 2013;382:1278-1285. Hailey D, Macpherson K, Aleman A, Bakri R. The influence of Health Technology Assessment, a conceptual paper. INAHTA, 2014. Available from: <http://www.inahta.org/hta-tools-resources/#conceptual> (accessed February 6, 2016).
- [17] Demerdjian G. A 10-year hospital-based health technology assessment program in a public hospital in Argentina. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31:103-110.
- [18] Carlsson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20:44- 54.
- [19] Gagnon MP, Sánchez E, Pons JM. Integration of health technology assessment recommendations into organizational and clinical practice: A case study in Catalonia. *Int J Technol Assess Health Care*. 2006;22:169- 176.
- [20] Bergh C, Alopaeus E, Jivegard L, et al. Regional HTA work can have a good impact on health care. Good examples from Vastra Gotaland. *Lakartidningen*. 2010;107:1780-1783.
- [21] Chen Y, Banta D, Tang Z. Health technology assessment development in China. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Suppl 1):1202- 1209.
- [22] Borowski HZ, Brehaut J, Hailey D. Linking evidence from health technology assessments to policy and decision making: The Alberta Model. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23:155-161.
- [23] Solans-Domènech M, Adam P, Guillamón I, Permanyer-Miralda G, Pons JM, Escarrabill J. Impact of clinical and health services research projects on decision-making: A qualitative study. *Health Res Policy Syst*. 2013;11:15.
- [24] Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joel ME, Fery Lemonnier E. Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. *Int J Technol Assess Health Care*. 2006;22:161-168.
- [25] Hailey D, Corabian P, Harstall C, Schneider W. The use and impact of rapid health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16:651-656.
- [26] Hailey D. A preliminary survey on the influence of rapid health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:415- 418.
- [27] Oortwijn WJ, Hanney SR, Ligvoet A, et al. Assessing the impact of health technology assessment in The Netherlands. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24:259-269.
- [28] Hanney S, Buxton M, Green C, Coulson D, Raftery J. An assessment of the impact of the NHS Health Technology Assessment Programme. *Health Technol Assess*. 2007;11:1-180.
- [29] Guthrie S, Bienkowska-Gibbs T, Manville C, et al. The impact of the National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme, 2003-13: A multimethod evaluation. *Health Technol Assess*. 2015;19:1-291.
- [30] Pichon-Riviere A, Augustovski F, Marti SG, et al. Transferability of health technology assessment reports in Latin America: An exploratory survey of researchers and decision makers. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28:180-186.
- [31] Raftery J, Powell J. Health technology assessment in the UK. *Lancet*. 2013;382:1278-1285.
- [32] Ahmed M. Yousry, Bassem K. Ouda, Ayman M. Eldeib. An Integrated Evaluation for the Performance of Clinical Engineering Department 978-1-4244-7929-0/14/\$26.00 2014
- [33] Patrick Kitcher. "Benchmarking performance improvement indicators for the clinical engineering department" IEEE, Biomedical-Clinical Engineering Internship Program Glenbrook Road, Storrs CT 06269, 2006.
- [34] Binseng Wang, ScD, Richard W. Eliason, AASc, Sonny M. Richards, AASc, Lawrence W. Hertzler, BSEE, MBA, and Steve Koenigshof, ASEET " Clinical Engineering Benchmarking An Analysis of American Acute Care Hospitals" *Journal of Clinical Engineering*, 2008

- [35] S.A.Abayazeed1,M.A.Alamin,A.O.Hamzal,B.Tawfik2"Benchmarking Clinical Engineering Services in Sudanese Hospitals: Survey and Assessment " Biomedical Engineering Conference,CIBEC 2008.
- [36] Bronzino, Joseph D., The Biomedical Engineering Handbook, CRC Press, Boca Raton, Fla, 1995.
- [37] Cohen T., C. Bakuzonis, S. Friedman, R. Roa, Benchmark indicators for medical equipment repair and maintenance, Plant, technology and Safety Management series - Developing indicators and Performance measures, Joint commission on accreditation of Health Organisations, Oakbrook Terrace, IL, pp.21-34, 1995.
- [38] Paul R. Niven"Balanced Scorecard Step by Step; Maximizing Performance and Maintaining Results " Second Edition, 2006.
- [39] S Taghipour_, D Banjevic and AKS Jardine, "Prioritization of medical equipment for maintenance decisions" Journal of the Operational Research Society, University of Toronto, Toronto, Canada, 2010.
- [40] David Y. Emergency preparedness plan: the role of clinical engineers and BMETs, A Practicum for Biomedical Engineering & Technology Management Issues, chapter 23, Kendall/Hunt Publishing Company, Iowa, USA, 2008.
- [41] F. A. Santos, R. Garcia, Decision Process Model to the Health Technology Incorporation, In Proc. 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS, Buenos Aires - Argentina, pp. 414-417, 2010.
- [42] F. A. Santos, R. Garcia, Multi-Criteria Decision Aid (MCDA) as a Tool to Support Health Technology Incorporation Process, In Proc. World Congress 2012 - Medical Physics and Biomedical Engineering, China, pp. 1-5, 2012.
- [43] Michael J. Shaffer & Michael D. Shaffer (1994) The Role of Clinical Engineers in Hospitals: Essential or Expedient?,Hospital Topics, 72:1, 28-35
- [44] Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- [45] Menon D (1993). Technology assessment and biomedical engineering education. Medical & Biological Engineering & Computing. 31:HTA33.
- [46] 1995 IEEE-EMBC and CMBEC Theme 3: Clinical Engineering/Medical Informatics BIOMEDICAL ENGINEERING's ROLE IN HOSPITAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT Mr. S. Elder, Mr. N. Corrin, Biomedical Eng., Victoria Hospital, Box 5375, London, Ont., N6A 4G5
- [47] Pecchia, L., et al., Health Technology Assessment for a Service Contract: a new method for decisional tools. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Vol 25, Pt 12, 2009. 25(12): p. 105-108.
- [48] L Pecchia, L Mirarchi, PA Bath, R Doniacovo, M Bracale, "Health Technology Assessment via Analytic Hierarchy Process. A case study: choosing the maintenance contract for a CT". Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering (MEDICON) 2010, Chalkidiki (Greece), 27-30 May 2010. IFMBE Proceedings: 1-4.
- [49] Int J Technol Assess Health Care. 2008 Summer;24(3):244-58; discussion 362-8. doi: 10.1017/S0266462308080343. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. Drummond MF1, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD.
- [50] <http://cedit.aphp.fr/cedit-hta-agency/>
- [51] http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-13039-7_248
- [52] http://ieeexplore.ieee.org/xpl/login.jsp?tp=&arnumber=6091609&url=httpAFFieeexplore.ieee.orgFxpplsFabs_all.jspFarnumberD609160