

Využití roboticky asistované chirurgie z pohledu HTA

doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

CzechHTA, České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství, Kladno

rogalewicz@fbmi.cvut.cz



Hodnocení zdravotnických technologií

Health technology assessment (HTA) =
systematické hodnocení vlastností, účinku a
důsledků



léky, lékařské přístroje, zdravotnické prostředky,
diagnostické metody, terapeutické intervence,
preventivní programy, organizace zdravotnictví

HTA: čtyři základní otázky

⇒ Funguje daná technologie?
(Přísně vychází z EBM.)

⇒ Pro koho?

⇒ S jakými náklady?

⇒ Jak je na tom v porovnání s alternativami?

HTA Core Model®

EUnetHTA – HTA Core Model® verze 2.1 (duben 2015)

1. Zdravotní problém a současné využití technologie
2. Popis a technické parametry technologie
3. Bezpečnost
4. Klinická efektivita
5. Nákladové a ekonomické hodnocení
6. Etická analýza
7. Organizační aspekty
8. Sociální aspekty
9. Právní aspekty

HTA Core Model®

EUnetHTA – HTA Core Model® verze 2.1 (duben 2015)

1. Zdravotní problém a současné využití technologie
2. Popis a technické parametry technologie
3. Bezpečnost
4. Klinická efektivita
5. Nákladové a ekonomické hodnocení
6. Etická analýza
7. Organizační aspekty
8. Sociální aspekty
9. Právní aspekty



POUZE ČÁST HTA

Úloha HTA

- ➔ Srovnat „nesrovnatelné“: např. vyplatí se (z pohledu celé společnosti) dražší léčení, které zkrátí dobu pracovní neschopnosti (\Rightarrow úspora v sociální oblasti, tvorba vyššího HDP)?
- ~~➔ Rozhodnutí ANO \times NE~~
- ➔ Úloha HTA: poskytnout co nejkomplexnější informace pro manažerské (politické) rozhodnutí

Využití HTA

- ⇒ Léky – využití standardně (ze zákona) a dlouhodobě
- ⇒ Klinické postupy – poměrně úspěšné pokusy, ve stadiu ověřování
- ⇒ Přístrojová technika – využití žádoucí, metody bude potřeba modifikovat, ve stadiu výzkumu

Vlastnosti přístrojů kritické pro HTA

- ⇒ Přínos často nelze oddělit od přínosu celé terapie,
- ⇒ přístroj může mít více použití pro různé účely,
- ⇒ krátký životní cyklus, časté modifikace,
- ⇒ existence “učících křivek”,
- ⇒ neexistence stabilního období, během něhož by proběhlo hodnocení v randomizované kontrolované studii,
- ⇒ nemožnost zaslepených studií,
- ⇒ efektivita závisí na schopnostech a zkušenosti obsluhy,
- ⇒ ceny se v průběhu času výrazně mění, když na trh vstupují nové inovované varianty.

Zdroj: Drummond et al., *Value in Health* 2009, 12(4), 402-4.

HTA: Roboticky asistovaná chirurgie

- ➔ MEDLINE: 4 558 článků; Web of Science 10 073 článků (k 14.11.2015)
- ➔ Většina nesplňuje velice přísné požadavky HTA
- ➔ Jediná dostatečně rozsáhlá studie podle pravidel HTA:
Studie NICE (2012, 2014) pro RARP – obsahuje pouze bezpečnost, klinickou efektivitu, nákladovou efektivitu (⇒ není to úplná studie HTA)

HTA: Roboticky asistovaná chirurgie

- ➔ MEDLINE: 4 558 článků; Web of Science 10 073 článků (k 14.11.2015)
- ➔ Většina nesplňuje velice přísné požadavky HTA
- ➔ Jediná dostatečně rozsáhlá studie podle pravidel HTA:
Studie NICE (2012, 2014) pro RARP – obsahuje pouze bezpečnost, klinickou efektivitu, nákladovou efektivitu (⇒ není to úplná studie HTA)

Health Technology Assessment 2012, Vol. 16, No. 41
ISSN 1366-0278

Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer

C Ramsay, R Pickard, C Robertson, A Close, L Vale, N Armstrong, DA Barocas, CG Eden, C Fraser, T Gurung, D Jenkinson, X Jia, TB Lam, G Mowatt, DE Neal, MC Robinson, J Royle, SP Rushton, P Sharma, MDF Shirley and N Soomro

November 2012
10.3310/hta16410

Health Technology Assessment
NIHR HTA programme
www.hta.ac.uk



Ramsay et al., 2012 (systematická rešerše + ekonom. model)

- ➔ 21 126 pacientů
- ➔ RARP snižuje nebezpečí perioperativních komplikací a tzv. pozitivních okrajů
- ➔ RARP – existuje domněnka mírně lepšího přežití
- ➔ Pro rozumnou ekonomiku nutné minimálně 100-150 operací ročně
- ➔ Chybí důkazy o dlouhodobých výsledcích
- ➔ ICER=18 329 £/QALY (hranice náklad. efektivity 30 000 £/QALY)

Roboticky asistovaná chirurgie z pohledu HTA
(Poslanecká sněmovna, 1.12.2015)

Děkuju za pozornost.

rogalewicz@fbmi.cvut.cz