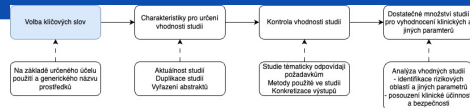


Zpracování současného stavu problematiky

Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.
doc. Dr. Aleš Tichopád

Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

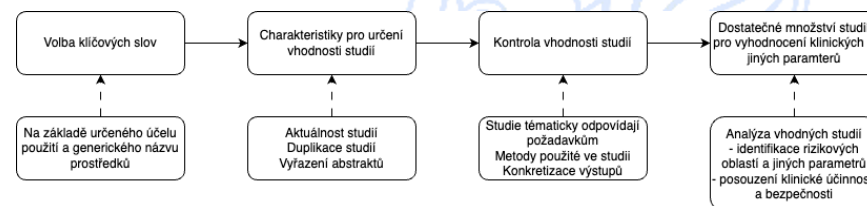
Zadávání do databází, volba klíčových slov



- Za vhodné databáze pro vyhledávání studií dle klíčových slov u zdravotnických prostředků se považují např. ScienceDirect, či MEDLINE (PubMed).
- Při volbě klíčových slov vycházíme z určeného účelu použití:
 - 1. Kolo vyhledávání: název prostředku, příp. generický název prostředku
 - 2. Kolo vyhledávání: indikace, k čemu je prostředek určen
- Na základě získaných výsledků je zpravidla nutno upravit vyhledávací kritéria.

Zpracování současného stavu problematiky

- upřesnění postupu pro zpracování současného stavu problematiky u konkrétního zdravotnického prostředku
- při postupu vyhledávání je vhodné vycházet z níže uvedeného postupu:

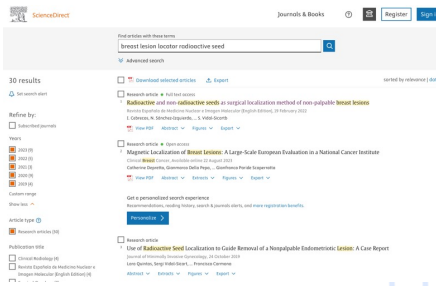


Příklad

Název prostředku: lokalizátor prsních lézí s radioaktivním zrnem

Určený účel použití: zaváděcí jehla určená k detekci prsních nehmavných lézí pomocí radioaktivního zrna. Lokalizační radioaktivní zrno je drobný uzavřený zdroj ionizujícího záření, což znamená, že vydává velmi slabé záření, které svou aktivitou neohrožuje ani pacientku, ani nikoho v jejím okolí. Zrno funguje jako lokalizátor a specialisté ho aplikují ženám bez rozdílu věku, u kterých zjistili při předchozím vyšetření (mamografie, ultrazvuk) zhoubný nádor v tak malé velikosti, že není možné jej nahmatat. „Účelem a zásadním přínosem aplikace zrna do nehmavné léze je skutečnost, že i velmi slabé záření, které zrno vydává, se dá na milimetry přesně detekovat pomocí speciální gamakamery, čímž se nehmavná léze stane dobře „viditelnou“.

Příklad

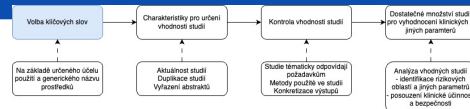


1. Kolo vyhledávání: lokalizátor prsních lézí s radioaktivním zrnem

- Anglický výraz: *breast lesion locator with radioactive seed*
- Science direct: „breast lesion locator with radioactive seed“
- PubMed: „breast lesion locator with radioactive seed“

Na základě zadání klíčových slov (z názvu prostředku) bylo v databázi Science Direct nejprve nalezeno 442 studií. Následně byla upravena vyhledávací kritéria na „Research articles“. Toto bylo zvoleno z důvodu, že ostatní typy publikací jsou například abstrakty z konferencí, kapitoly z knih, a tomu podobné. Dále byla zvolena časová osa 5 let, aby byla k dispozici aktuální data.

Zadávání do databází, volba klíčových slov

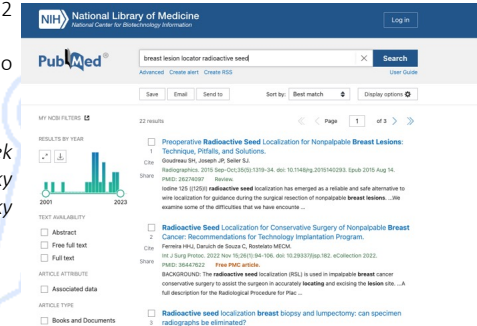


- Za vhodné databáze pro vyhledávání studií dle klíčových slov u zdravotnických prostředků se považují např. ScienceDirect, či MEDLINE (PubMed).
- Při volbě klíčových slov vycházíme z určeného účelu použití:
 - 1. Kolo vyhledávání: název prostředku, příp. generický název prostředku
 - 2. Kolo vyhledávání: indikace, k čemu je prostředek určen
- Na základě získaných výsledků je zpravidla nutno upravit vyhledávací kritéria.

Příklad

V databázi MEDLINE bylo vyhledáno 22 studií. Celkem tedy bylo do posouzení vyhledáno 52 studií v obou databázích.

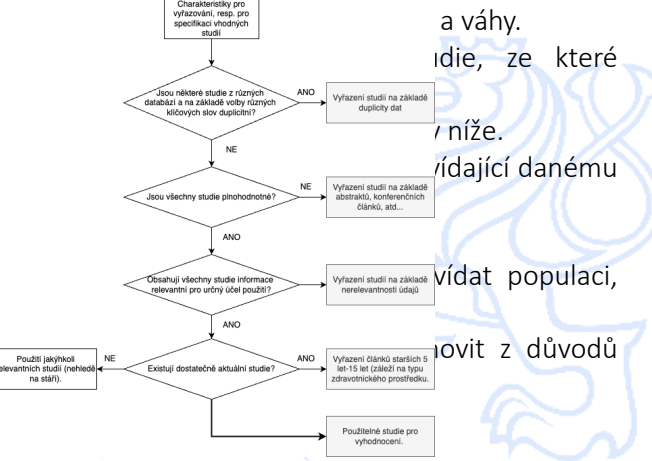
Při analýze, zda-li je k dispozici dostatek odborných článků, je třeba projít výsledky vyhledání, zda-li vyhledané výsledky odpovídají skutečně našemu prostředku.



Charakteristiky pro vyřazení studií



- Hodnocení dat n
 - váha dat pocházejí.
 - typy studií
 - za relevantní prostředky



- Výstupy, které věku, pohlaví, Charakteristiky pro vhodného výběr

a váhy. idie, ze které níže. řidající danému vidat populaci, ovit z důvodů

Příklad

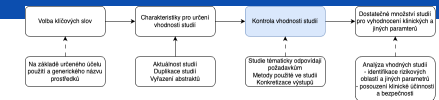
Posouzení relevantních dat: Celkově 52 studií k dispozici

- Duplicita studií při vyhledávání v databázi Science Direct a MEDLINE (PubMed): 20 (32 dále zpracovááno)
- Vyřazení neplohodnotných studií: abstrakty, kapitoly z knih atd.: 14 (18 dále zpracovááno)

Posouzení relevantnosti zbývajících studií:

Název studie	Autoři	Relevantnost ANO/NE
Radioactive and non-radioactive seeds as surgical localization method of non-palpable breast lesions	Cebrecos, I., Sánchez-Izquierdo, N., Ganau, S., Mensión, E., Perissinotti, A, Úbeda, B., Bargalló, X., Alonso, I., Vidal-Sicartb, S.	ANO
Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions	Goudreau, S. H., Joseph, J.P, Seiler, S.J.	ANO
Magnetic Localization of Breast Lesions: A Large-Scale European Evaluation in a National Cancer Institute	Depretto, C., Della Pepa, G., De Berardinis, C., Suman, L., Ferranti, C., Marchesini, M., Maueri, I., Martelli, G., Gennaro, M., Folli, S., Pruneri, G., Scaperrotta, G.P.	NE – netýká se daného zdravotnického prostředku
...

Kontrola vhodnosti studií



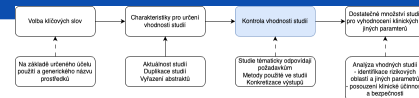
- V rámci kontroly vhodnosti studií je třeba ověřit, zda-li jsou ve studiích srovnatelné metody s hodnoceným zdravotnickým prostředkem. Pro potřeby těchto porovnání je možno použít následující tabulky:

Tabulka slouží k identifikaci důležitosti a kvality studií. Úroveň jedna je považována za kategorii pracující s nejkvalitnějšími typy dat.



Úroveň důkazů	Typ studie
Úroveň I	Zaslepená randomizovaná kontrolovaná studie se značnou statistickou významností nebo úzkými intervaly spolehlivosti, Kohortová studie splňující výše uvedená kritéria, Systematická rešerše výše uvedených studií.
Úroveň II	Nezaslepená randomizovaná kontrolovaná studie s použitím spolehlivých statistických metod hodnocení výsledků, Kohortová studie splňující výše uvedená kritéria, Systematická rešerše výše uvedených studií nebo studií úrovně I s nekonzistentními výsledky.
Úroveň III	Kontrolovaná případová studie bez randomizace a zaslepení s použitím spolehlivých statistických metod hodnocení výsledků, Retrospektivní studie, Systematická rešerše výše uvedených studií.
Úroveň IV	Případová studie bez statisticky odůvodněné populace, Pacientské kazistiky.
Úroveň V	Názory expertů.

Kontrola vhodnosti studií



- Tabulka slouží ke zhodnocení dat v jednotlivých studiích, jak moc jsou relevantní pro předmětný zdravotnický prostředek, zda-li je ve studii pracováno se stejným určeným účelem použití, se stejnou cílovou skupinou a tomu podobné:



Kritérium	Popis	Váha	Způsob hodnocení
Odpovídající ZP	Byla data získána při použití vhodného ZP?	A1	Stejný ZP
		A2	Podobný ZP
		A3	Jiný ZP
Odpovídající použití ZP	Byl ZP použit pro stejný účel použití?	B1	Stejný účel
		B2	Malý rozdíl
		B3	Velký rozdíl
Odpovídající cílová skupina	Byl sběr dat proveden na stejné cílové skupině?	C1	Stejná skupina
		C2	Podobná skupina
		C3	Jiná skupina
Přijatelný sběr dat	Obsahují data dostatečné informace k zajištění objektivní analýzy?	D1	Vysoká kvalita
		D2	Mírný deficit
		D3	Nedostatečné

Ze studií se zaměřujeme na klinické efekty (účinnost, bezpečnost) a rizika, pokud jsou v článku uvedena.

Příklad

Název studie	Autor	Úroveň důkazů
Radioactive and non-radioactive seeds as surgical localization method of non-palpable breast lesions	Cebrecos, I., Sánchez-Izquierdo, N., Ganau, S., Mensión, E., Perissinotti, A, Úbeda, B., Bargalló, X., Alonso, I., Vidal-Sicartb, S.	III
Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions	Goudreau, S. H., Joseph, J.P, Seiler, S.J.	III

Název studie	Autor	Váha
Radioactive and non-radioactive seeds as surgical localization method of non-palpable breast lesions	Cebrecos, I., Sánchez-Izquierdo, N., Ganau, S., Mensión, E., Perissinotti, A, Úbeda, B., Bargalló, X., Alonso, I., Vidal-Sicartb, S.	A1
		B1
		C1
		D1
Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions	Goudreau, S. H., Joseph, J.P, Seiler, S.J.	A1
		B1
		C1
		D1
...

Analýza hodnoceného zdravotnického prostředku

Na základě získaných dat z uvedeného postupu je možno vytvořit tabulku výstupů pro analýzu hodnoceného zdravotnického prostředku. Ve studiích je nutno se zaměřit na klinické efekty a rizika související s použitím zdravotnického prostředku.

Název studie	Rok	Autor	Hlavní cíl studie	Klinické efekty	Rizika	Úroveň důkazů	Váha
Radioactive and non-radioactive seeds as surgical localization method of non-palpable breast lesions	2022	Cebrecos, I., Sánchez-Izquierdo, N., Ganau, S., Mensión, E., Perissinotti, A., Úbeda, B., Bargalló, X., Alonso, I., Vidal-Sicartb, S.	Posouzení jednotlivých technik lokalizace nehmátných prsních lézí – radioaktivní 125-jódová zrna, Magnetická zrna, Rádiofrekvenční markery	Přesnost, velikost jehly	hloubka, Možnost difuze radiotraceru do zdravé tkáně	III	A1 B1 C1 D1
Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions	2015	Goudreau, S. H., Joseph, J.P, Seiler, S.J.	Článek zpracovává více než 1000 případů využití lokalizátoru pomocí radioaktivní lokalizace, hodnocení efekty a rizika a zkušenosti s používáním.	Přesnost, aplikace, bolestivost.	rychlost zrna do jiné oblasti, potřeba více radioaktivních zrn nebo doplňkových vodičů, problematické umístění zrn a obtíže při chirurgickém vyjmutí zrn.	III	A1 B1 C1 D1

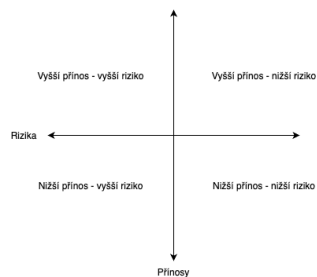
Analýza poměru přínosů a rizik

- Zbytková rizika, které mají dopad na pacienta, by měla být ve veřejně dostupném návodu k použití dle MDR uvedena. Přínosy zpravidla vychází z určeného účelu použití a příp. z nalezených studií.
- Vypíší se potenciální zjištěná rizika a ohodnotí se vůči rovnocennému zdravotnickému prostředku či vůči stejným prostředkům, které jsou v literatuře obecně popsány (stejný princip), příp. vůči srovnatelným technologiím, používajících se pro stejné indikace.
- Hodnocení rizik bude prováděno na úrovni:
 - vyšší riziko (-1)
 - stejně riziko (0)
 - nižší riziko (1)
- Stejně tak to bude u přínosů :
 - nižší přínos (-1)
 - stejný přínos (0)
 - vyšší přínos (1)

Analýza poměru přínosů a rizik

Celkové zhodnocení

- Oba součty se vynesou do grafu, a může se tak vyhodnotit celkový poměr přínosů a rizik.



Varianta prostředku, který má rovnocenný ZP

Pro variantu prostředku, který má rovnocenný zdravotnický prostředek je ideální porovnávat jak data získaná z výše uvedené literární rešerše, tak z návodu k použití rovnocenného i hodnoceného zdravotnického prostředku.

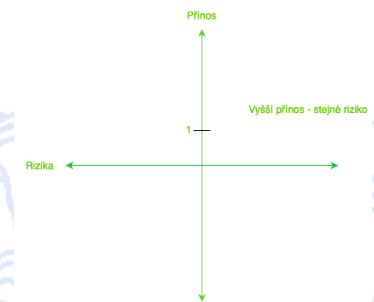
Varianta prostředku, který nemá rovnocenný ZP

Pro variantu prostředku, který nemá rovnocenný zdravotnický prostředek je ideální porovnávat z výše uvedené literární rešerše, může se alternativně i použít hodnocení proti jiné technologii. Komentář v tomto případě musí být daleko více rozepsán.

Příklad

Parametr	Obecně popsany produkt ve studiích	Komentář	Zdroj
Možnost difuze radiotraceru do zdravé tkáně	0	Jedná se o potenciální riziko, které při takovéto aplikaci může nastat, stejně jako u jiných typů lokalizátorů.	[1], [2]
Neúmyslné umístění zrna do jiné oblasti	0	Jedná se o potenciální riziko, které při takovéto aplikaci může nastat, stejně jako u jiných typů lokalizátorů.	[1], [2]
Potřeba více radioaktivních zrn nebo doplňkových vodičů	0	Jedná se o potenciální riziko, které při takovéto aplikaci může nastat, stejně jako u jiných typů lokalizátorů.	[1], [2]
Problematické umístění zrn a obtíže při chirurgickém vyjmutí zrn	0	Jedná se o potenciální riziko, které při takovéto aplikaci může nastat, stejně jako u jiných typů lokalizátorů.	[1], [2]
Součet	0		

Parametr	Obecně popsany produkt ve studiích	Komentář	Zdroj
Přesnost	0	Jedná se o stejný typ technologie jako je obecně uváděn ve výše uvedených studiích.	[1], [2]
Rychlost aplikace	0	Jedná se o stejný typ technologie jako je obecně uváděn ve výše uvedených studiích.	[1], [2]
Hloubka	0	Jedná se o stejný typ technologie jako je obecně uváděn ve výše uvedených studiích.	[1], [2]
Velikost jehly	1	Velikost jehly nesoucí lokalizační radioaktivní zrno je menší než u srovnatelných metod pro lokalizaci.	[1], [2]
Součet	1		



Na základě výše uvedeného lze konstatovat, že hodnocený zdravotnický prostředek je má vyšší přínos a nižší riziko.

Děkuji za pozornost

ivana.kubatova@fbmi.cvut.cz

ales.tichopad@fbmi.cvut.cz