

מספר הקורס: 286.4408
שנה"ל תשע"ו - סמסטר ב', מרץ 2016

מרצה: פרופ' ר. כראל
מועד: יום ה' 14-16
דרישות קדם: מבוא לאפידמיולוגיה (רצוי)

נושא הקורס: הערכת טכנולוגיות רפואיות

Assessment of Medical Technologies

מטרת הקורס: להכיר ולהבין את התחום החדש והמתפתח של הערכת טכנולוגיות רפואיות. לדעת את מושגי היסוד והטרמינולוגיה של התחום; להיחשף למתודולוגיה הכללית של הערכת טכנולוגיות ולהתנסות בשימוש בה. זאת החל מרמות "ניהול" נמוכות יחסית ועד לרמות נהול גבוהות. מדובר בתחום אינטרדיסציפלינרי הכולל בתוכו אלמנטים של כלכלה רפואית, הבנת צרכים של מקטעים שונים במערכת הבריאות (בתי חולים, מרפאות, רפואה מונעת, וכד'), הבנה של עקרונות פיסיקליים ופיסיוולוגיים הקשורים בהפעלת טכנולוגיות מסוימות, שקולים בהערכת קדימויות ברפואה, מדיניות רפואית והכוחות המניעים את השחקנים בתחום. המיקוד בקורס יהיה על פיתוח כלים ודרכי חשיבה שיאפשרו לכל סטודנט לבצע הערכת טכנולוגיה רפואית חדשה בתחום בו הוא עוסק וכמו גם לאפשר לו לעשות הערכה מושכלת של פרסומים בתחומים אלה.

מבנה הקורס: הרצאות שבועיות, ועבודה מסכמת.
הרכב הציון: עבודה מסכמת + תרגילים שינתנו במהלך הקורס.

נושאי הקורס:

1. הרצאה 2.3.2016

מבוא, רקע היסטורי, המודל הכללי של פיתוח והתפתחות טכנולוגיות רפואיות. הגדרות של מושגי יסוד בהערכת טכנולוגיות רפואיות. דוגמאות ואפיונים של דיפוזיית טכנולוגיות רפואיות שונות. הבעיות המידיות שטכנולוגיות רפואיות מציבות בפני עולם הרפואה כיום.

2. הרצאה 9.3.2016

המשוואה הכללית של דיפוזיה של טכנולוגיות רפואיות. הערכת הגורמים השונים המשפיעים על משוואת הדיפוזיה וקצב האימוץ של טכנולוגיה רפואית חדשה (גישת השירות הרפואי לעומת גישת השוק). מי הם הגורמים האמורים לשאת במחיר הטכנולוגיה החדשה?

3. הרצאה 16.3.2016

טכנולוגיות אבחוניות – מבחנים דיאגנוסטיים ברמות שונות. צרכים להערכת מבחן דיאגנוסטי – רגישות, סגוליות, PPV, הערכת משמעות FPR ו-FNR (דוגמאות מחיי המעשה), השפעת שכיחות המחלה על היבול (yield) של מבחנים שונים בתנאים שונים. מהו הרגע ה"נכון" לאימוץ טכנולוגיה.

4. הרצאה 23.3.2016

טכנולוגיות דיאגנוסטיות – השוואה בין מבחנים שונים המביאים לאותה אבחנה, הקשר בין שלבי המחלה ומהימנות ותוקף הבדיקה, השפעת שינוי רמת הסף הדיאגנוסטי. השוואה בין מבחנים שונים לגבי היררכיית השימוש בהם במשך התהליך הדיאגנוסטי (screening to diagnosis).

5. הרצאה 30.3.2016

טכנולוגיות טיפוליות – EBM, ניסויים קליניים, RCT, דרכים באשר להחלטה לגבי יתרונות ואיכות הטכנולוגיה החדשה, meta-analysis.

6. הרצאה 6.4.2016

שיטות איכותניות וכמותיות להערכת טכנולוגיות רפואיות – consensus (experts) development. שיטות להערכת פרסומים ומאמרים, הערכת בטיחות (safety) של שימוש בטכנולוגיה חדשה, הערכת התועלת (efficacy) של טכנולוגיה. הערכות קליניות של טכנולוגיות חדשות – Randomized Clinical Trials (RCT) ושימושי האפידמיולוגיה בהערכת טכנולוגיות רפואיות. הערכת התרומה של טכנולוגיה לפי מדדים כגון QALY, קביעת התוצאים (outcome) לגבי טכנולוגיות שונות. בעיות אתיות ומשפטיות בהכנסת טכנולוגיות חדשות.

7. הרצאה 13.4.2016

הערכה כלכלית של טכנולוגיות רפואיות – מגבלות התקציב, קביעת קדימויות, הערכת התועלת מבחינת כוחות שוק שונים, Cost-analysis, Cost-containment. הבנת מידת אי הוודאות בהערכת טכנולוגיות רפואיות.

8. הרצאה 4.5.2016

בטכנולוגיה (direct & indirect costs, fixed & variable costs). חישובי אלמנטים שונים בעלויות השימוש (Cost-effectiveness analysis (CEA), Cost-benefits analysis (CBA).

9. הרצאה 18.5.2016

הגורמים הקשורים בקליטת טכנולוגיות רפואיות חדשות – גורמים הקשורים בצוות הרפואי, גורמים הקשורים בגורם המפתח, גורמים הקשורים בגורם המבטח (אילוצים כספיים), גורמים הקשורים בספקים ובצרכנים, מידת החדשנות והייחוד של הטכנולוגיה, גורמים הקשורים בחברה, בחוק, גורמים הקשורים בחולה / נבדק, השלכות קצרות טווח וארוכות טווח של אמוץ טכנולוגיה. שיקולים חברתיים וחוקיים באימוץ טכנולוגיות חדשות.

10. הרצאה 25.5.2016

שלבי האימוץ ודרכי ההחלטה (clinical decision analysis).

11. הרצאה 1.6.2016

טכנולוגיות הדמיה ברפואה (בעיה מחפשת פתרון), טכנולוגיות לייזר ברפואה (פתרון מחפש בעיה). השואה בין שתיים או יותר טכנולוגיות מקבילות להשגת אותה מטרה (דוגמאות מהשטח).

12. הרצאה 8.6.2016

טכנולוגיות פרמקולוגיות – תהליך ההערכה של הכנסת תרופה חדשה לשימוש, שלבי הניסויים הקליניים וההערכות.

13. הרצאה 15.6.2016

מחשוב וקומוניקציה: tele-medicine, וטכנולוגיות רפואיות, בסיסי נתונים ואיכותם, אחסן מידע והשימוש בו. המשקל ההולך ועולה של טכנולוגיות להעברת נתונים, אגירת נתונים, טיפול בנתונים מעבר לטכנולוגיה לכשעצמה. אבחון בסיוע טכנולוגיות מחשוביות.

ספרות:

- Cohen AB, Hanft RC, Technology in American Health Care. The university of Michigan Press, Ann Arbor, 2003.
- Dummond MF, Mcguire A. (eds): Economic Evaluation in Health Care. Oxford University Press, Oxford 2001.

• אתר משרד הבריאות – טכנולוגיות רפואיות – www.health.gov

• במהלך הקורס ינתנו מאמרים (פשוטים) להדגמת נושאי ההרצאות שיש לקרוא אותם לקראת הדין המתאים.