

HODNOTENIE DIZERTAČNEJ PRÁCE

POSUDOK OPONENTA DIZERTAČNEJ PRÁCE

Názov práce: Včasné hodnocení nových diagnostických technologií v kardiologii

Autorka dizertačnej práce: Ing. Marija Gorelova

Akademický rok: 2024

Pracovisko: České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství,
Katedra biomedicínské techniky

Študijný program: Biomedicínská a klinická technika

Študijný odbor: Biomedicínská a klinická technika

Oponent: prof. Ing. Beáta Gavurová, PhD. MBA

Pracovisko opONENTA: Technická univerzita v Košiciach, Letná 9, 042 00 Košice

AKTUÁLNOST ZVOLENEJ TÉMY DIZERTAČNEJ PRÁCE:

Dizertačná práca sa zaoberá vysoko aktuálnou problematikou hodnotenia nových diagnostických technológií v kardiológii. Výber témy a oblasti výskumu veľmi oceňujem. Z epidemiologického hľadiska sú kardiovaskulárne ochorenia hlavnou príčinou úmrtia takmer vo všetkých členských štátoch EÚ. Rastúce náklady na zdravotnú starostlivosť súvisiacu s týmito ochoreniami, nedostatok zdrojov v zdravotníckom sektore a narastajúca zložitosť rozhodovacích procesov podnietila platiteľov zavádzať programy HTA s cieľom vytvárania reálnych rozhodnutí o hodnote nových a existujúcich technológií (prínosoch, rizikách a nákladoch). Kardiológia je jednou z lekárskejších špecializácií, ktoré boli najviac ovplyvnené Evidence-Based Medicine a technológie používané na prevenciu a liečbu kardiovaskulárnych ochorení boli vo veľkej miere skúmané v rámci HTA.

HTA je multidisciplinárna oblasť analýzy politík, na čo táto dizertačná práca aj poukazuje v mnohých kapitolách. Ekonomické aspekty a rastúci nedostatok zdrojov v zdravotníctve vytvárajú silný apel na ďalší vývoj metód HTA a rozširovanie jej aplikačných oblastí. Odborníci z mnohých oblastí – lekári, ekonómovia, farmakoekonómovia, epidemiológovia, manažéri v zdravotníctve, inžinieri, bioštatistickí, vládni predstavitelia, regulátori a pod. spolupracujú na vypracovaní efektívnych postupov v rámci HTA, pričom miera a efekty tejto spolupráce sú determinované zdravotnou a vzdelávacou politikou v krajine a mnohými ďalšími faktormi. Výskumné práce odhaľujúce nové prínosy HTA môžu pomôcť nielen zdravotníckym inštitúciám, ale aj odhaľovať ich nový ekonomický potenciál, ktorý zlepší finančné toky v zdravotníctve a rozhodovacie procesy.

Predložená dizertačná práca reflektuje na tieto konzekventné fakty a prináša zaujímavé poznatky nielen v teoretickej, ale aj v praktickej oblasti. Ako uvádza dizertantka, zavedenie HTA v Českej republike podporuje aj najväčšia zdravotná poisťovňa – Všeobecní zdravotní poisťovňa České republiky (VZP). Dizertačná práca reflektuje na významný výskumný gap v tejto oblasti – zameriava sa na Early stage HTA (eHTA), na hodnotenie zdravotníckych technológií v ranej fáze životného cyklu – a to vo fáze výskumu a vývoja, čo veľmi oceňujem. Ako uvádza aj doktorandka v niektorej pasáži, očakáva sa, že výrobcovia budú v budúcnosti musieť čoraz viac zohľadňovať problematiku nákladovej efektivity už v rámci fázy výskumu a vývoja technológií. Takéto včasné hodnotenie technológie nie je časovo náročné a výrobcovia nepotrebujú na jeho realizáciu veľké náklady. Výsledky eHTA pomôžu

výrobcom zdravotníckych technológií nájsť správny smer pre dokončenie návrhov a vývoja zdravotníckych technológií, dosiahnuť optimálnu účinnosť, pripraviť sa na klinické hodnotenie, certifikáciu, zaradenie do úhradového systému a pod.

METÓDY SPRACOVANIA DIZERTAČNEJ PRÁCE:

V posudzovanej dizertačnej práci boli použité adekvátne metódy vedeckého skúmania, založené dominantne na kvantitatívnej analýze, čo je prezentované aj v stanovení hlavného, ako aj parciálnych cieľov (definovaných ako úlohy).

Dizertantka zrealizovala kvantitatívny, ako aj kvalitatívny výskum, čo veľmi oceňujem. Tieto výskumy realizovala za účelom zistenia reálnej situácie a praktických postupov u predikcie komorových fibrilácií v priebehu prekutánej koronárnej intervencie u pacientov s akútnym infarktom myokardu, kde bolo oslovených 5 kardiológov pracujúcich na katetrizačných strediskách. Taktiež boli zisťované aj názory expertov na problematiku predikcie VF počas PCI, a to prostredníctvom dotazníkov a pološtruktúrovaných rozhovorov. Výskumný materiál bol pripravovaný v spolupráci s dvomi elektrofyziológmi.

Kvantitatívny výskum bol zrealizovaný na vzorke 58 expertov zamestnaných v oblasti medicíny (kardiológie), biomedicíny, fyziológie a farmakológie a biochémie. Oceňujem využívanie výsledkov viacerých výskumov, aj retrospektívnych, s cieľom čo najlepšieho zdôvodnenia výskumných východísk.

Dizertantka využíva aj výsledky kvalitatívneho výskumu, na ktorom participovala, obsahujúcich pološtruktúrované rozhovory s českými výrobcami zdravotníckych technológií, s cieľom zistenia stavu využitia metód včasného hodnotenia zdravotníckych technológií v Českej republike. Dizajn tohto výskumu vychádzal zo zahraničného výskumu, a výskum bol realizovaný v súlade s relevantnými výskumnými pravidlami.

V tretej kapitole je obsiahnutý súčasný stav poznania, a to hodnotenie zdravotníckych technológií najprv vo všeobecnosti a následne klasifikované z geografického hľadiska. Prvotne sa autorka zameriavala na Česko a potom na hodnotenie zdravotníckych technológií v iných krajinách.

V podkapitole 3.3.3 sa uvádza doplnenie neznámych parametrov modelu. Využitých je viacero techník – metóda pevných intervalov, histogramová metóda a hybridná metóda. Ako sa uvádza v podkapitole zaoberajúcej sa porovnaním metód, expertné názory na nich sa vo všeobecnosti značne líšia a ich porovnanie nie je jednoduché. Skupina odborníkov, ktorá bola oslovená v súvislosti s hodnotením metód, bola zložená z 27 odborníkov, čo aj dostatočný počet na to, aby sa získali relevantné výstupy porovnania.

Hoci zdroj číslo 18 je kvalitný a výstižný pre túto časť dizertačnej práce, nie je vhodné ho citovať 10-krát v odstavcoch nasledujúcich po sebe. Taktiež zdroj číslo 36 je citovaný v šiestich po sebe nasledujúcich odstavcoch. Na druhej strane by bolo vhodné doplniť ďalšie zdroje, ktoré by podporovali, resp. rozporovali jednotlivé tvrdenia.

V nasledujúcej podkapitole boli analyzované komerčné možnosti projektu. Je diskutabilné, či by nebolo vhodné pre komerčné využitie urobiť omnoho rozsiahlejšiu a hlbšiu analýzu, keďže je vysoký predpoklad, že vzhľadom na žiadané ciele komerčného využitia by subjekty, ktoré by chceli aplikovať danú metodiku určite vykonali podrobnejšiu analýzu pre zohľadnenie všetkých potenciálnych aspektov, ktoré pripadajú do úvahy. V tejto podkapitole bola rozpracovaná cost-effectiveness analýza a headroom analýza. Viaceré obrázky ako napríklad obrázok 5 sú prebraté, čo je v poriadku s uvedením referencie, ale vzhľadom na jazyk práce by bolo vhodné ho preložiť, ako aj popisy obsiahnuté v obrázkoch.

Podkapitola 3.4 rozoberá transparentnosť a validáciu modelu. Najmä v prípade validácie ide o veľmi dôležitú fázu aplikáciu akéhokoľvek modelu. Venované sú jej len dve necelé strany s tým, že text je podporený len dvoma referenciami.

Kapitola metodiky by mohla obsahovať stanovené výskumné otázky alebo hypotézy, ktoré by mali podporovať ciele dizertačnej práce.

Kapitola 4 otvára a vysvetľuje problematiku kardiovaskulárnych diagnóz vo všeobecnosti s prihliadnutím na najväčšie ochorenia, ktoré spadajú do tejto kategórie. Táto časť dizertačnej práce vhodne uvádza základné znalosti k problematike, pričom nezachádza zbytočne do detailov, čo ani nie je potrebné. Chýba tu však vhodnejší záver. Ten súčasný je tvorený len jediným odstavcom, aj keď práca ponúka silný potenciál na diskusiu a zhodnocovanie skúmaných aspektov.

Kapitolu 5 je možné považovať za začiatok analytickej časti dizertačnej práce. Obrázky 8 až 11 schematicky ilustrujú rozpracované a navrhované postupy. Pri každom z nich je uvedená ako zdroj vlastná analýza, avšak použitý v nich je anglický jazyk. Sú tieto obrázky Vaším výtvorom? Ak nie, je potrebné uviesť pôvodný zdroj. Odhliadnuc od tohto formálneho nedostatku, väčším nedostatkom je, že tieto postupy, ktoré sú ilustrované danými schémami, nie sú opísané v texte dizertačnej práce. Taktiež tabuľka 4 nie je vôbec opísaná. Nasledujúce podkapitoly až po tabuľku 14 opisujú výsledky analýzy. Avšak tabuľka 14 nie je taktiež opísaná. Od strany 66 je obsiahnutý text, ktorý je dôležitý ako výstup dizertačnej práce. Práve týmto častiam by sa mal venovať väčší priestor. To isté platí aj pre diskusiu, ktorá prináša zaujímavé zistenia a aj porovnania výsledkov s inými štúdiami, avšak bolo by prínosné ísť do väčšej hĺbky. Dizertačná práca je zakončená budúcimi perspektívami výskumu a záverom, ktorý predstavuje finálne zhrnutie poznatkov.

Oceňujem dôkladné argumentácie doktorandky k deklarovaným zisteniam a precízne konfrontácie získaných výsledkov s výsledkami v relevantných štúdiách, čo je dôkazom systematickej práce smerujúcej k aktívnej využiteľnosti prezentovanej teoretickej bázy s aplikačnou oblasťou a diseminačnými procesmi. Výsledky analytickej časti boli vizualizované vhodnou tabuľkovou, ako aj grafickou formou.

Posudzovaná dizertačná práca poskytla značný priestor pre pochopenie dôvodov aplikovaných metód a prístupov, pričom dosiahnuté výsledky sú veľmi zaujímavé, intuitívne zmysluplné a prezentovaná analýza odzrkadľuje serióznu a detailnú prácu doktorandky s údajovou databázou spojenú s nie malou mierou vedeckej predstavivosti, dokazuje originalitu vedeckého prístupu i schopnosť kreatívneho myslenia a naznačuje možné zaujímavé oblasti ďalšieho výskumu v danej oblasti, ako aj predpoklady doktorandky pre seriózny ekonomický výskum zodpovedajúci súčasným trendom.

DOSIAHNUTÉ VÝSLEDKY DIZERTAČNEJ PRÁCE A PRÍNOS PRE ĎALŠÍ ROZVOJ VEDY A TECHNIKY:

Prínosy dizertačnej práce sú zhrnuté v kapitole 6 – Diskuse, rozdelenej do 6 podkapitol. Aj keď dizertantka explicitne neštruktúruje prínosy práce do teoretickej a praktickej roviny, oba typy prínosov sú zrejme v rámci uvádzaných podkapitol.

Za významné prínosy dizertačnej práce je možné považovať:

- komplexný a precízne spracovaný prehľad literatúry a vytvorenie teoretického rámca pre aplikáciu eHTA,
- aplikáciu sofistikovaných techník v rámci viacerých analýz na hodnotenie vybranej technológie,
- systematizáciu empirických výskumov v oblasti HTA a eHTA,
- realizáciu primárnych výskumov – kvalitatívneho a kvantitatívneho so zapojením zdravotníckych expertov, ktoré prinášajú očakávané výskumné výstupy a aj vstupy do hodnotiacich procesov, a poukazujú aj na významnosť expertných názorov a dôležitosť spolupráce s rôznymi expertnými skupinami pri vývoji rôznych metód. Zároveň podporujú multidisciplinárnu spoluprácu.
- významnými teoretickými prínosmi sú aj aktuálne prehľady výskumných štúdií a ich komparácie, napr. v kapitole 3.2.2 – výsledky výskumu o použití eHTA v ČR a pod.,
- vytvorenie koncepcie novej hodnotenej diagnostickej kardiologickej technológie a existujúceho postupu prostredníctvom rozhodovacieho stromu,
- hodnotenie nákladovej efektivity metódou CEA,
- využitie Headroom analýzy na hodnotenie technológie,

- potvrdenie významnosti klinicko-ekonomickej analýzy u navrhovaných technológií, ktoré ešte neboli zavedené do bežnej klinickej praxe a sú v stave vývoja, čo zdôvodňuje aj významnosť aplikácie metód včasného hodnotenia zdravotníckych technológií,
- vytvorenie postupov, ktoré môžu slúžiť ako podklad pre vývoj a zavedenie uznávaných metodík pro eHTA v ČR,
- objasnený potenciál metodologickej časti ako návod pre realizáciu komplementárnych analogických eHTA výskumov,
- objasnenie potenciálu výsledkov analýz nákladovej efektivity hodnotenej technológie pre predikciu rizika vzniku rVF počas PCI u pacientov so STEMI, čo môže pomôcť výrobcovi dokončiť návrh a vývoj technológií,
- vytvorenie priestoru pre integráciu umelej inteligencie a strojového učenia do zdravotníckych prostriedkov, čo bude viesť k účinnejším a personalizovaným zdravotným zásahom, vrátane výberu vhodných diagnosticko-terapeutických postupov a detekovania potenciálnych komplikácií,
- získanie mnohých cenných analytických výsledkov umožňujúcich pokračujúci klinický výskum v oblasti prevencie rVF u pacientov so STEMI podstupujúcich PCI a pod.

Výsledky dizertačnej práce ponúkajú mnoho námetov pre následné výskumy. Poukazujú na silný potenciál využitia viacerých metód pre eHTA a tak otvárajú nové perspektívy pre výrobcov zdravotníckych technológií. V súčasnosti sa tento druh hodnotenia zdravotníckych technológií využíva len v minimálnej miere. Taktiež výsledky dizertačnej práce pomôžu budovať povedomie o potrebe využívania HTA a eHTA nielen medzi biomedicínskymi inžiniermi a expertmi zaoberajúcimi sa výrobou zdravotníckych technológií, ale aj medzi odbornou verejnosťou. Je otázne, do akej miery sú aktualizované aj vzdelávacie procesy vo vzťahu k progresívnemu vývoju zdravotníckych technológií, preto je dôležité zisťovať tieto disparity vo vzdelávacích procesoch a eliminovať ich. Z toho dôvodu bude nevyhnutné aj integrovať najnovšie poznatky eHTA do špecializovaných vzdelávacích procesov a podporovať vzdelávanie biomedicínskych špecialistov. Výsledky tejto dizertačnej práce tomuto cieľu výdatne pomôžu.

PRIPOMIENKY A POZNÁMKY K DIZERTAČNEJ PRÁCI:

Posudzovaná dizertačná práca je ambiciózna, prezentujúca snahu autorky o komplexné, aktuálne a prehľadné spracovanie skúmanej problematiky s mnohými zaujímavými a inšpiratívnymi výstupmi a závermi. Po formálnej stránke je práca spracovaná na veľmi dobrej úrovni. K práci nemám zásadné pripomienky. Niektoré drobné nezrovnalosti sú uvedené v časti Metódy spracovania dizertačnej práce, avšak tieto výrazne neznižujú hodnotu práce. V práci bolo využitých pomerne veľa zdrojov domácej a zahraničnej vedeckej literatúry, čo oceňujem. Všetkých 150 uvádzaných zdrojov je relevantných a ich využitie svedčí o systematickej výskumnej práci doktorandky.

OTÁZKY K RIEŠENEJ PROBLEMATIKE:

Poprosila by som doktorandku zodpovedať na nasledujúce otázky:

1. Podľa akých kritérií ste si zvolili práve tie vybrané metódy, ktoré uvádzate v kapitole metodiky?
2. Čo opisujú schémy zobrazené na obrázkoch 8 až 11?
3. Graf na obrázku 20 zobrazuje výslednú situáciu nákladovej efektivity – je dominantná intervencia podľa Vás situácia prijateľná pre efektívne fungovanie trhu?

SPLNENIE SLEDOVANÝCH CIEĽOV DIZERTAČNEJ PRÁCE:

Hlavným cieľom dizertačnej práce bolo zrealizovať včasnú analýzu klinicko-ekonomickej efektivity navrhovanej technológie predikcie reperfúzných komorových fibrilácií u pacientov s diagnózou

akútneho infarktu myokardu s eleváciou ST segmentu podstupujúcich perkutánnu koronárnu intervenciu.

Dosiahnutie hlavného cieľa dizertačnej práce bolo špecifikované definovaním 7 úloh. Aj keď viac štandardná forma je špecifikovanie parciálnych cieľov, prostredníctvom explicitného formulovania úloh je jasný postup realizácie dizertačnej práce a stratégia dosiahnutia cieľa dizertačnej práce. Konštatujem naplnenie hlavného cieľa práce v plnom rozsahu.

CELKOVÉ ZHODNOTENIE DIZERTAČNEJ PRÁCE A ZÁVER:

Posudzovaná dizertačná práca je spracovaná na veľmi dobrej odbornej úrovni s preukázaním schopností doktorandky samostatne tvorivo a vedecky pracovať a zodpovedá štandardom kladeným na tento typ kvalifikačnej práce. Hodnotím ju ako mimoriadne aktuálnu, veľmi žiadanú, zaujímavú, inšpiratívnu, odzrkadľujúcu náročnú a zodpovednú prácu doktorandky pri získavaní a analýze údajov.

Dizertačná práca má vhodne definované teoretické a analytické trajektórie, prepájané a konfrontované s diskusnou a výsledkovou časťou, čo je aj dôkaz systematickej práce doktorandky a jej rozsiahlych znalostí v rámci skúmanej problematiky. Konštrukcia výskumného materiálu je prehľadná. Dosiahnuté výsledky sú vhodne diseminované v celkových záveroch. Práca je naplnená množstvom zaujímavých faktov. Viaceré časti práce prezentujú unikátnu kvantitatívnu analýzu, ktoré doktorandka dopĺňa vlastnými stanoviskami a zároveň vytvára priestor pre následné hlbšie skúmanie danej problematiky.

Doktorandka preukázala vo svojej práci schopnosť pracovať s relevantnou vedeckou literatúrou, analyzovať a systematizovať najnovšie výskumné poznatky, odhaľovať špecifické problémy, hľadať optimálne riešenia a hodnotiť ich potenciálnu adaptáciu v skúmaných podmienkach.

Predloženú dizertačnú prácu na základe predchádzajúceho hodnotenia

ODPORÚČAM prijať k obhajobe

a po jej úspešnom obhájení navrhujem udeliť doktorandke Ing. Mariji Gorelovej

akademický titul

„p h i l o s o p h i a e d o c t o r (PhD.)“

Dátum: 26.05.2025

podpis: