

ΠΜΣ Έρευνα και Καινοτομία
στις Επιστήμες Υγείας

1^{ος} Κύκλος | 2023-2024



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ

B4. Πιστοποίηση Ποιότητας και Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Εισαγωγή στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας - 2^ο Μέρος

(Introduction to Health Technology Assessment)

Γεώργιος Δροσάτος

Εντεταλμένος Ερευνητής

Ινστιτούτο Επεξεργασίας του Λόγου, Ερευνητικό Κέντρο Αθηνά

<https://www.drosatos.info>

Παρασκευή 21 Ιουνίου 2024



Περιεχόμενα

1. Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας
(*Health Technology Assessment - HTA*)
2. Συγκριτική έρευνα αποτελεσματικότητας
(*Comparative Effectiveness Research - CER*)
3. Εξατομικευμένη ιατρική
(*Personalized Medicine - PM*)
4. Φροντίδα με επίκεντρο τον ασθενή
5. Έρευνα αποτελεσμάτων με επίκεντρο τον ασθενή
(*Patient-Centered Outcomes Research - PCOR*)
6. Επιπτώσεις της σύγκλισης HTA-CER-PM-PCOR

Τι είναι η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας;

(Health Technology Assessment - HTA)

- Η HTA είναι η συστηματική αξιολόγηση των ιδιοτήτων, των αποτελεσμάτων ή άλλων επιπτώσεων της τεχνολογίας της υγειονομικής περίθαλψης
- Ο κύριος σκοπός της HTA είναι να ενημερώνει για τη χάραξη πολιτικής για την τεχνολογία στην υγειονομική περίθαλψη
- Η HTA μπορεί να εξετάζει τις άμεσες και επιδιωκόμενες συνέπειες των τεχνολογιών, καθώς και τις έμμεσες και μη επιδιωκόμενες συνέπειες των τεχνολογιών
- Η HTA διεξάγεται από διεπιστημονικές ομάδες
- Η HTA χρησιμοποιεί ρητά αναλυτικά πλαίσια και ποικίλες μεθόδους

Ιδιότητες και επιπτώσεις που αξιολογούνται από την HTA

- Κύριες κατηγορίες:

- ↳ Τεχνικές ιδιότητες

- ↳ Ασφάλεια

- ↳ Αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα

- ↳ Κόστος και άλλα οικονομικά χαρακτηριστικά

- ↳ Κοινωνικές, νομικές, ηθικές ή πολιτικές επιπτώσεις

Αποδοτικότητα VS Αποτελεσματικότητα

- Αποδοτικότητα

- Οφέλη από τη χρήση μιας τεχνολογίας για ένα συγκεκριμένο πρόβλημα υγείας σε ιδανικές συνθήκες χρήσης, για παράδειγμα, σε ένα αυστηρό πρωτόκολλο μιας τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής ή σε ένα "κέντρο αριστείας"

- Αποτελεσματικότητα

- Οφέλη από τη χρήση μιας τεχνολογίας για ένα συγκεκριμένο πρόβλημα υγείας σε γενικές ή συνήθεις συνθήκες χρήσης, για παράδειγμα σε ένα κοινοτικό νοσοκομείο

Μέτρηση της αποδοτικότητας/αποτελεσματικότητας

- Αποτελέσματα/έκβαση υγείας ("οφέλη" και "βλάβες")
 - ↳ θνησιμότητα
 - ↳ νοσηρότητα
 - ↳ ανεπιθύμητα συμβάντα
- Ποιότητα ζωής:
 - ↳ λειτουργική κατάσταση
 - ↳ ικανοποίηση των ασθενών
- Ενδιάμεσα αποτελέσματα
 - ↳ π.χ. αρτηριακή πίεση, εργαστηριακές τιμές, ηλεκτροκαρδιογράφημα ("βιοδείκτες")
- Ακρίβεια των εξετάσεων (διαλογή, διάγνωση, παρακολούθηση)
 - ↳ ευαισθησία
 - ↳ εξειδίκευση
 - ↳ προγνωστική αξία θετική ή αρνητική

Τρεις κύριες ομάδες μεθόδων

- Συλλογή πρωτογενών δεδομένων
 - ↳ Συλλογή πρωτότυπων δεδομένων, για παράδειγμα, με τη χρήση κλινικών δοκιμών ή μελετών παρατήρησης (προοπτικών ή αναδρομικών)
- Δευτερογενείς/ολοκληρωτικές αναλύσεις
 - ↳ Συνδυασμός (σύνθεση ή ολοκλήρωση) δεδομένων από υπάρχουσες πηγές
- Οικονομικές αναλύσεις
 - ↳ στάθμιση κόστους και οφέλους (αποτελέσματα ή άλλα αποτελέσματα)

Γιατί συγκριτική έρευνα αποτελεσματικότητας;

(Comparative effectiveness research - CER)

- Πειστήρια ακατάλληλης χρήσης των τεχνολογιών υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής, της ελλιπούς και της μη-ορθολογικής χρήσης
- Πειστήρια μεγάλων αποκλίσεων στην πράξη
- Τα πειστήρια για την έγκριση/αδειοδότηση της αγοράς από τον FDA συχνά δεν επαρκούν για την υποστήριξη κλινικών και πολιτικών αποφάσεων:
 - ↳ Περισσότερο για την αποδοτικότητα παρά για την αποτελεσματικότητα
 - ↳ Εξαιρούνται οι πληθυσμοί προτεραιότητας (ηλικιωμένοι, πολλαπλές συννοσηρότητες κ.λπ.), ο ενεργό συγκριτής και η δυνατότητα διενέργειας αναλύσεων υποομάδων
- Ασυνεπείς, ανεπαρκώς αυστηρά πειστήρια για πολλές τεχνολογίες που δεν ρυθμίζονται από τον FDA (π.χ. χειρουργικές διαδικασίες)
- Έλλειψη πειστηρίων για συγκρίσεις εναλλακτικών παρεμβάσεων για συγκεκριμένα προβλήματα υγείας
- Έλλειψη πειστηρίων στην πρακτική του "πραγματικού κόσμου" (αποδοτικότητα VS αποτελεσματικότητα)
- Συνεχιζόμενη ραγδαία αύξηση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης

Αποτελέσματα της ισχύος των πειστηρίων για τις ακτινοθεραπείες κλινικά εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη

Συγκρίσεις	Απαλλαγή από βιοχημική (PSA) αποτυχία	Επιβίωση από την ασθένεια	Τοξικότητα GU/GI
RT vs NT	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^b	Ανεπαρκές ^c
SBRT vs EBRT	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^a
SBRT vs HDRBT	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^a
SBRT vs LDRBT	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^a
EBRT vs HDRBT	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^a	Ανεπαρκές ^a
EBRT vs LDRBT	Ανεπαρκές ^b	Ανεπαρκές ^c	Ανεπαρκές ^b
LDRBT vs HDRBT	Ανεπαρκές ^c	Ανεπαρκές ^c	Ανεπαρκές ^c
Comb. RT modal.	Ανεπαρκές ^c	Ανεπαρκές	Ανεπαρκές ^d
Intra SBRT	Ανεπαρκές ^c	Ανεπαρκές	Ανεπαρκές ^c
Intra EBRT	Μέτρια^e	Ανεπαρκές ^c	Μέτρια^e
Intra LDRBT	Ανεπαρκές ^f	Ανεπαρκές ^c	Ανεπαρκές ^b

BT: βραχυθεραπεία, RT: ακτινοθεραπεία, NT: καμία (ή καμία αρχική) θεραπεία, EBRT: εξωτερική δέσμη RT, HDRBT: υψηλός ρυθμός δόσης BT, LDRBT: χαμηλός ρυθμός δόσης BT, SBRT: στερεοτακτική σωματιδιακή RT, GU: ουρογεννητική, GI: γαστρεντερική.

^a Δεν υπάρχει διαθέσιμη μελέτη, ^b Αποτελέσματα ασυνεπή μεταξύ των μελετών, ^c Μόνο μία μελέτη, ^d Κυρίως μελέτες ποιότητας C, ^e ≥ 2 β' ποιότητας RCTs που ανέφεραν παρόμοια αποτελέσματα (σημαντική διαφορά ή καμία διαφορά), ^f Μόνο 1 RCT + 1 αναδρομική μελέτη.

Πηγή: Tufts Evidence-based Practice Center. Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An Update. Prepared for AHRQ. Aug. 13, 2010. Data presented to MEDCAC, April 21, 2010.

Κύρια χαρακτηριστικά του CER

- Άμεσες συγκρίσεις εναλλακτικών παρεμβάσεων (σε αντίθεση με τη σύγκριση με εικονικό φάρμακο ή τις έμμεσες συγκρίσεις)
- Ισχύει για όλους τους τύπους παρεμβάσεων
 - ↳ φαρμακευτική, βιοτεχνολογία, συσκευές/εξοπλισμός, ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες (οργάνωση, παράδοση, διαχείριση, χρηματοδότηση)
- Αποτελεσματικότητα (σε ρεαλιστικά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης) και όχι αποδοτικότητα (σε ιδανικές συνθήκες)
- Δίνει έμφαση στα αποτελέσματα της υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. νοσηρότητα, θνησιμότητα, συμπτώματα, ποιότητα ζωής, ανεπιθύμητες ενέργειες) και όχι στα ενδιάμεσα αποτελέσματα
- Επιτρέπει αναλύσεις υποομάδων για την εξαγωγή ευρημάτων για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των πληθυσμών προτεραιότητας
- Δεν υπάρχει συναίνεση (στις ΗΠΑ) σχετικά με το ρόλο των οικονομικών

Τι είναι η μελέτη CER; (1/3)

- Η συγκριτική έρευνα αποτελεσματικότητας είναι η διεξαγωγή και η σύνθεση ερευνών που **συγκρίνουν τα** οφέλη και τις βλάβες διαφορετικών παρεμβάσεων και στρατηγικών για την πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και παρακολούθηση καταστάσεων υγείας σε **πραγματικές** συνθήκες. Σκοπός της έρευνας αυτής είναι η βελτίωση των αποτελεσμάτων της υγείας με την ανάπτυξη και τη διάδοση τεκμηριωμένων πληροφοριών σε ασθενείς, κλινικούς ιατρούς και άλλους φορείς λήψης αποφάσεων, ανταποκρινόμενες στις ανάγκες τους, σχετικά με το ποιες παρεμβάσεις είναι πιο αποτελεσματικές, για ποιους ασθενείς και υπό συγκεκριμένες συνθήκες

Πηγή: Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research. Report to The President and The Congress. June 2009.

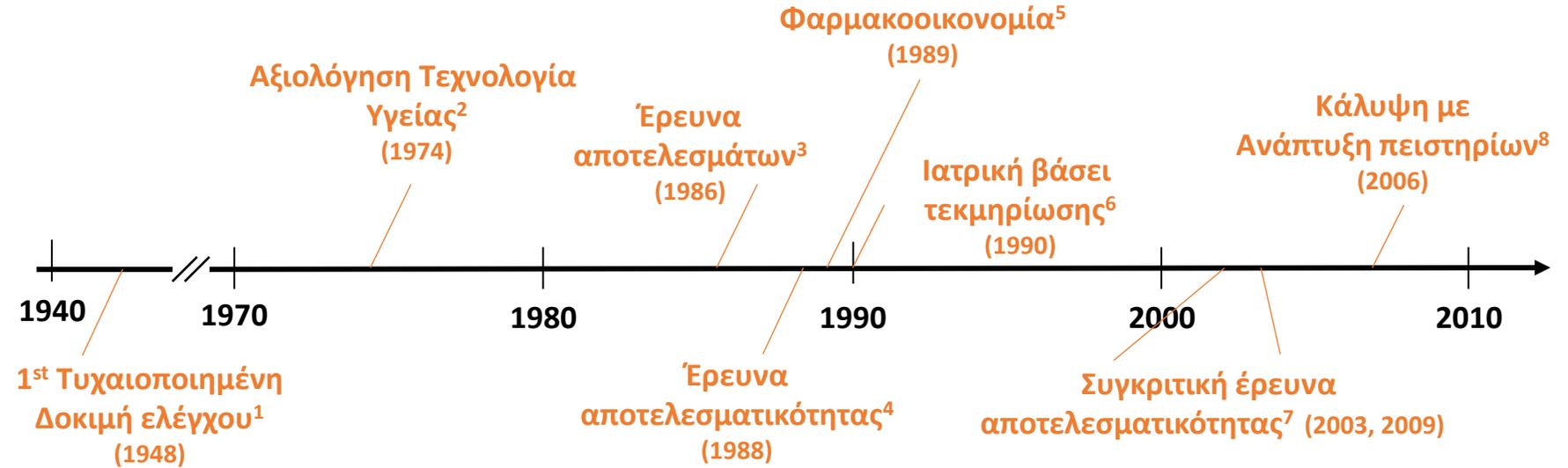
Τι είναι η μελέτη CER; (2/3)

- Για την παροχή αυτών των πληροφοριών, η συγκριτική έρευνα αποτελεσματικότητας πρέπει να αξιολογεί μια ολοκληρωμένη σειρά **αποτελεσμάτων που σχετίζονται με την υγεία** για διάφορους πληθυσμούς και υποομάδες ασθενών
- Οι καθορισμένες παρεμβάσεις που συγκρίνονται μπορεί να περιλαμβάνουν φάρμακα, διαδικασίες, ιατρικές και βοηθητικές συσκευές και τεχνολογίες, διαγνωστικές δοκιμές, αλλαγή συμπεριφοράς και στρατηγικές του συστήματος παροχής
- Η έρευνα αυτή απαιτεί την ανάπτυξη, την επέκταση και τη χρήση **ποικίλων πηγών δεδομένων και μεθόδων** για την αξιολόγηση της συγκριτικής αποτελεσματικότητας και την διάδοση των αποτελεσμάτων

Τι είναι η μελέτη CER; (3/3)

- Η δημιουργία και σύνθεση πειστηρίων που **συγκρίνουν τα** οφέλη και τις βλάβες εναλλακτικών μεθόδων για την πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και παρακολούθηση μιας κλινικής κατάστασης ή για τη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας
- Ο σκοπός της μελέτης CER είναι να βοηθήσει τους καταναλωτές, τους κλινικούς ιατρούς, τους αγοραστές και τους φορείς χάραξης πολιτικής να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις που θα βελτιώσουν την υγειονομική περίθαλψη τόσο σε ατομικό όσο και σε πληθυσμιακό επίπεδο
- Τα διακριτικά χαρακτηριστικά της CER περιλαμβάνουν την ενημέρωση για μια συγκεκριμένη κλινική ή πολιτική απόφαση, τη **σύγκριση** τουλάχιστον δύο προσεγγίσεων ή παρεμβάσεων, την περιγραφή των αποτελεσμάτων σε επίπεδο **υπομάδας**, τη μέτρηση των οφελών σε **πραγματικούς** πληθυσμούς και την εφαρμογή κατάλληλων μεθόδων και πηγών δεδομένων

Εξέλιξη των μελετών CER



¹ RCT of streptomycin for pulmonary tuberculosis, sponsored by Medical Research Council (UK): 1948.

² Origin of TA (not focused on health) in 1965: US Congressman Daddario; first “experimental” HTA by National Academy of Engineering in 1969 (multiphasic screening); Office of Technology Assessment published first HTA in 1974

³ Patient Outcomes Assessment Research Program (later, PORTs) initiated by NCHSR (later renamed AHCPR; now AHRQ) in 1986 (“promote research with respect to patient outcomes of selected medical treatments and surgical procedures for the purpose of assessing their appropriateness, necessity and effectiveness”)

⁴ HCFA (later renamed CMS) Effectiveness Initiative: 1988

⁵ Early published appearance of “pharmacoeconomics”: Bootman et al. 1989

⁶ “Evidence-based”: Eddy 1990; “Evidence-based medicine”: Guyatt et al. 1992

⁷ Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 (MMA) specifies AHRQ role in “comparative clinical effectiveness”; American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA) authorizes major national investment in CER

⁸ CMS draft guidance in 2005; formalized in 2006. Medicare and other payers began linking coverage to clinical research in 1990s

"Εργαλειοθήκη" μελετών CER (εξελισσόμενη)

■ Κλινικές δοκιμές

- ↪ Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές
- ↪ Πρακτικές (ρεαλιστικές) κλινικές δοκιμές
- ↪ Άλλες μη τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές
- ↪ Προσαρμοστικές κλινικές δοκιμές και άλλου τύπου δοκιμές
- ↪ Άλλα, π.χ. τυχαιοποιημένη συγκατάθεση, ασυνέχεια παλινδρόμησης, συνδυασμένες δοκιμές ενός υποκειμένου ("n of 1")

■ Μελέτες παρατήρησης (προοπτικές ή αναδρομικές)

- ↪ Διαχρονικές μελέτες βάση πληθυσμού
- ↪ Μητρώα ασθενών
- ↪ Βάσεις δεδομένων αξιώσεων
- ↪ Δίκτυα κλινικών δεδομένων
- ↪ Αναλύσεις δεδομένων ηλεκτρονικού αρχείου υγείας
- ↪ Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία (παθητική και ενεργητική)

■ Συνθέσεις των υφιστάμενων τεκμηρίων

- ↪ Συστηματικές ανασκοπήσεις (συγκριτικές ανασκοπήσεις αποτελεσματικότητας)
- ↪ Μετα-αναλύσεις
- ↪ Μοντελοποίηση

Προτεραιότητα παθήσεων εφαρμογής

- Αρθρίτιδα και μη τραυματικές διαταραχές των αρθρώσεων
- Καρκίνος
- Καρδιαγγειακές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και της υπέρτασης
- Άνοια, συμπεριλαμβανομένης της νόσου Αλτσχάιμερ
- Κατάθλιψη και άλλες ψυχικές διαταραχές
- Αναπτυξιακές καθυστερήσεις, διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας και αυτισμός
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Λειτουργικοί περιορισμοί και αναπηρία
- Λοιμώδη νοσήματα, συμπεριλαμβανομένου του HIV/AIDS
- Παχυσαρκία
- Πεπτικό έλκος και δυσπεψία
- Εγκυμοσύνη, συμπεριλαμβανομένου του πρόωρου τοκετού
- Πνευμονική νόσος/άσθμα
- Κατάχρηση ουσιών

Πληθυσμοί προτεραιότητας, ανισότητες στην υγεία

- Πληθυσμοί προτεραιότητας:

- ↳ Φυλετικές και εθνοτικές μειονότητες
- ↳ Άτομα με αναπηρίες
- ↳ Παιδιά
- ↳ Άτομα με πολλαπλές χρόνιες παθήσεις
- ↳ Ηλικιωμένοι

- Ανισότητες στην υγεία:

- ↳ Σημαντικά κενά ή διαφορές στο συνολικό ποσοστό επίπτωσης, επιπολασμού, νοσηρότητας, θνησιμότητας ή επιβίωσης των ασθενειών στον πληθυσμό προτεραιότητας σε σύγκριση με την κατάσταση της υγείας του γενικού πληθυσμού

Πηγή: *Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research. Report to The President and The Congress. June 2009.*

FEDERAL COORDINATING COUNCIL FOR
COMPARATIVE EFFECTIVENESS RESEARCH



REPORT TO
THE PRESIDENT
— AND —
THE CONGRESS

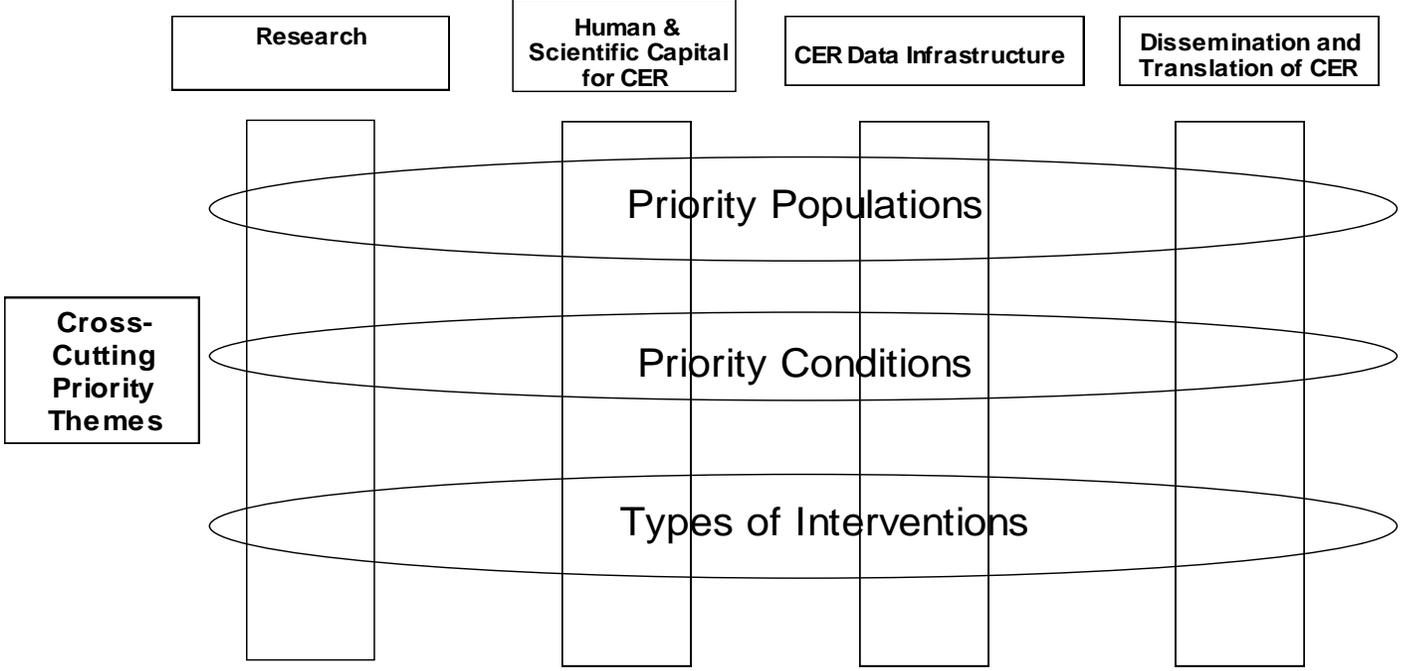


JUNE 30, 2009

US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Στρατηγικό πλαίσιο CER

Strategic Framework





LIST OF PRIORITY CER TOPICS

TABLE S-1 Final List of Priority Topics, by Quartile Ratings
**display within quartile does not indicate priority rank—topics are listed alphabetically by primary research area*

First Quartile
(listed alphabetically by primary research area)

CAD	Compare the effectiveness of treatment strategies for atrial fibrillation including surgery, catheter ablation, and pharmacologic treatment.
DIS	Compare the effectiveness of the different treatments (e.g., assistive listening devices, cochlear implants, electric-acoustic devices, habilitation and rehabilitation methods [auditory/oral, sign language, and total communication]) for hearing loss in children and adults, especially individuals with diverse cultural, language, medical, and developmental backgrounds.
ENDO	Compare the effectiveness of primary prevention methods, such as exercise and balance training, versus clinical treatments in preventing falls in older adults at varying degrees of risk.
GI	Compare the effectiveness of upper endoscopy utilization and frequency for patients with gastroesophageal reflux disease on morbidity, quality of life, and diagnosis of esophageal adenocarcinoma.
HCDS	Compare the effectiveness of dissemination and translation techniques to facilitate the use of CER by patients, clinicians, payers, and others.
HCDS	Compare the effectiveness of comprehensive care coordination programs, such as the medical home, and usual care in managing children and adults with severe chronic disease, especially in populations with known health disparities.

Τι είναι η εξατομικευμένη ιατρική;

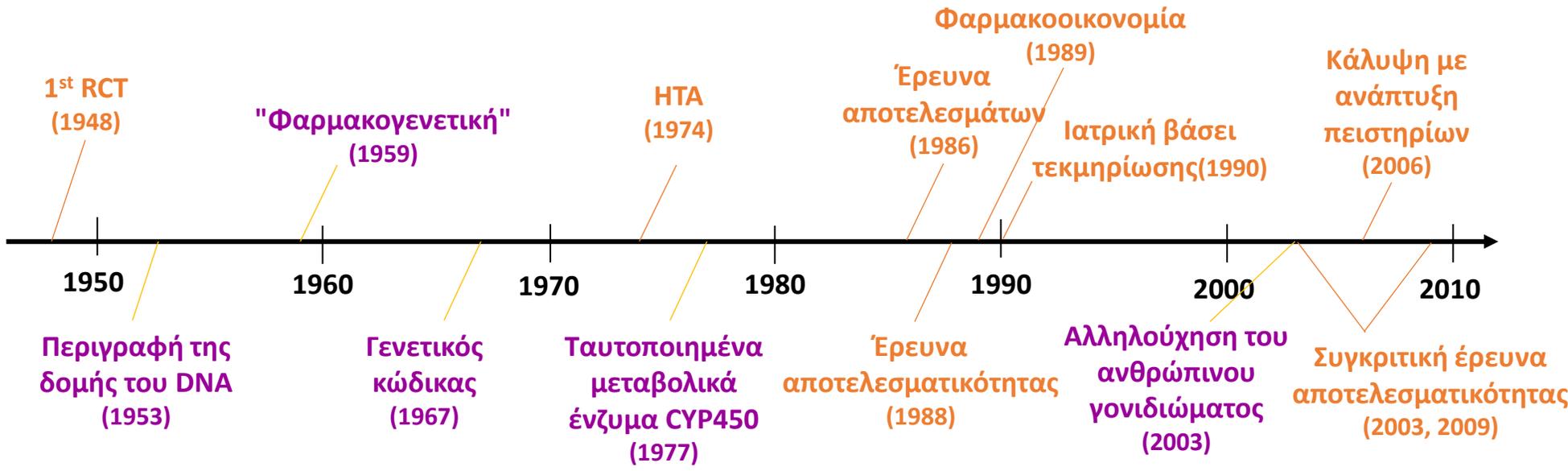
(Personalized Medicine - PM)

- Η εξατομικευμένη ιατρική είναι η προσαρμογή της ιατρικής περίθαλψης στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά (ή στις συνθήκες ή σε άλλα χαρακτηριστικά) ενός ασθενούς που επηρεάζουν την ανταπόκριση σε μια παρέμβαση υγειονομικής περίθαλψης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν γενετικά, κοινωνικοδημογραφικά, κλινικά, συμπεριφορικά, περιβαλλοντικά και άλλα προσωπικά χαρακτηριστικά, καθώς και προσωπικές προτιμήσεις. Η εξατομικευμένη ιατρική δεν αναφέρεται στη δημιουργία παρεμβάσεων που είναι μοναδικές για έναν ασθενή, αλλά στην ικανότητα ταξινόμησης των ασθενών σε υποπληθυσμούς που διαφέρουν ως προς την ανταπόκρισή τους σε συγκεκριμένες παρεμβάσεις

Παραδείγματα εξατομικευμένης ιατρικής

- Γενετικός έλεγχος CYP2C9 και VKORC1 για την ανταπόκριση στην αντιπηκτική αγωγή της βαρφαρίνης σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή, μηχανικές καρδιακές βαλβίδες, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, κ.λπ.
- Δοκιμή υποδοχέα HER-2/neu για την τραστουζουμάμπη για τον καρκίνο του μαστού
- Εξέταση BRCA 1,2 για φαρμακευτικές και χειρουργικές επιλογές πρόληψης και επιτήρησης του καρκίνου του μαστού
- Εξέταση KRAS για τη χρήση αναστολέων EGFR (π.χ. cetuximab, panitumumab) για τον καρκίνο του παχέος εντέρου
- Εναλλακτικές τεχνικές επέμβασης (γαστρική περίδεση, γαστρική παράκαμψη κ.λπ.) για τη βαριατρική χειρουργική (νοσογόνος παχυσαρκία)

Εξέλιξη Ιατρικής



Ενσωμάτωση της PM στις εθνικές προτεραιότητες CER

- Στην πρώτη κατηγορία των προτεραιοτήτων CER:
 - ✚ Σύγκριση της αποτελεσματικότητας των γενετικών εξετάσεων και των εξετάσεων βιοδεικτών και της συνήθους φροντίδας στην πρόληψη και θεραπεία του καρκίνου του μαστού, του παχέος εντέρου, του προστάτη, του πνεύμονα και των ωοθηκών, και ενδεχομένως άλλων κλινικών καταστάσεων για τις οποίες υπάρχουν υποσχόμενοι βιοδείκτες

Πηγή: *Institute of Medicine. Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research, 2009.*

CER και PM: Αντίφαση;

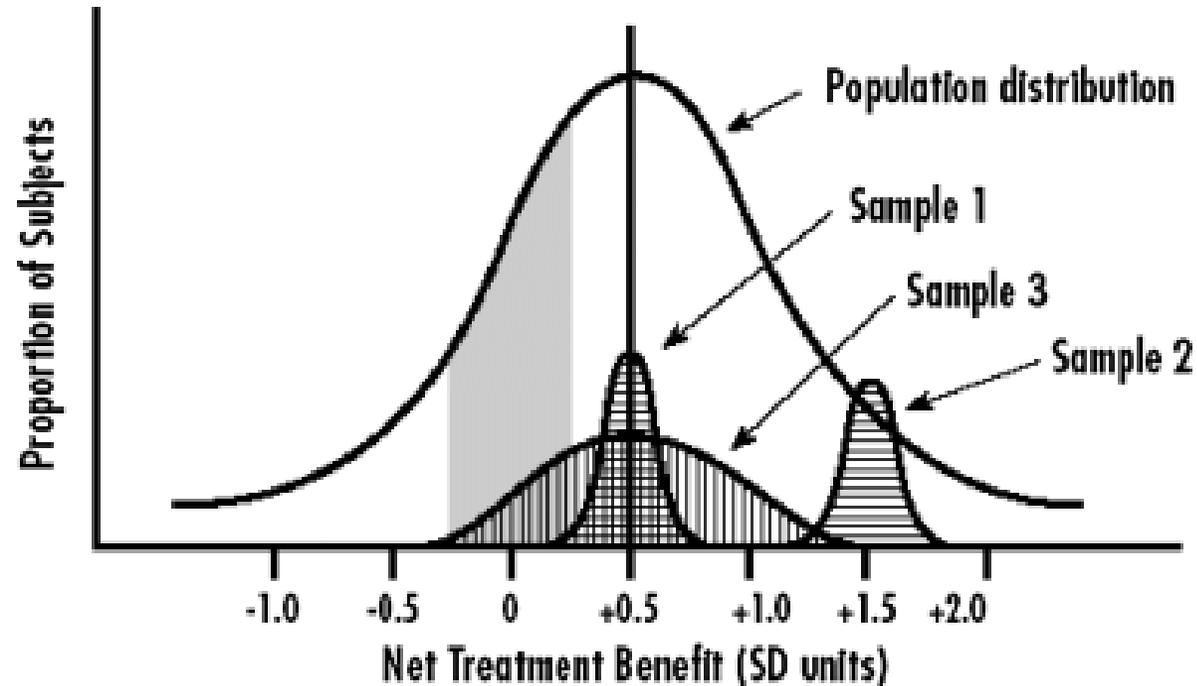
- Η CER έχει προσανατολιστεί σε μεγάλο βαθμό σε αξιολογήσεις και εφαρμογές με βάση τον πληθυσμό. Αντίθετα, η PM επικεντρώνεται στη χρήση των γονιδιωματικών πληροφοριών των ατόμων και άλλων προσωπικών χαρακτηριστικών για την ενημέρωση των αποφάσεων υγειονομικής περίθαλψης

Το πρόβλημα με τους μέσους όρους

- Όπως και άλλες μορφές αξιολόγησης των παρεμβάσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, η CER έχει γενικά επικεντρωθεί στον εντοπισμό παρεμβάσεων που είναι αποτελεσματικές, κατά μέσο όρο, σε έναν ευρύ πληθυσμό ασθενών. Ωστόσο,
 - ↳ Οι παρεμβάσεις που αποδίδουν στατιστικά σημαντικό θεραπευτικό αποτέλεσμα σε όλο τον πληθυσμό μιας μελέτης μπορεί να μην είναι απαραίτητα αποτελεσματικές για όλους τους θεραπευόμενους ασθενείς, μπορεί να είναι αναποτελεσματικές για ορισμένους ασθενείς και επιβλαβείς για άλλους
 - ↳ Παρεμβάσεις που δεν αποδίδουν στατιστικά σημαντικό αποτέλεσμα θεραπείας σε ολόκληρο τον πληθυσμό μιας μελέτης - και που μπορεί να απορριφθούν ως αναποτελεσματικές - μπορεί να λειτουργούν για ορισμένα υποσύνολα του πληθυσμού

Ετερογένεια των επιδράσεων της θεραπείας

- Κατανομή των επιμέρους επιδράσεων της θεραπείας στον πληθυσμό (μεγάλη μη σκιασμένη καμπύλη) και σε τρία υποθετικά δείγματα (σκιασμένες καμπύλες)



Το δείγμα 1 είναι επικεντρωμένο αλλά δεν αντικατοπτρίζει την ποικιλομορφία του πληθυσμού όσον αφορά το καθαρό όφελος από τη θεραπεία. Το **δείγμα 2** αποτελείται από άτομα που τυχαίνει να αποκομίζουν πολύ μεγαλύτερο καθαρό όφελος από τη θεραπεία από ό,τι το μέσο μέλος του πληθυσμού. Μόνο το **δείγμα 3** είναι ευρέως αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού όσον αφορά τον κίνδυνο, την ανταπόκριση και την ευπάθεια.

Πηγή: Kravitz RL, Duan N, Braslow J. Evidence-based medicine, heterogeneity of treatment effects, and the trouble with averages. *Milbank Q* 2004;82(4):661-87.

Ετερογένεια των επιδράσεων της Θεραπείας

- "Είναι πολύ πιο σημαντικό να γνωρίζουμε τι άτομο έχει την ασθένεια παρά τι ασθένεια έχει το άτομο". – Ιπποκράτης, περίπου 460-370 π.Χ.
- "Η μεταβλητότητα είναι ο νόμος της ζωής, και όπως κανένα πρόσωπο δεν είναι ίδιο, έτσι κανένα σώμα δεν είναι ίδιο, και κανένα άτομο δεν αντιδρά και δεν συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο κάτω από τις ανώμαλες συνθήκες που γνωρίζουμε ως ασθένεια", – Sir William Osler, 1849-1919

Σχεδιασμός CER για PM

- Για να μπορέσει η CER να συμβάλει στην PM, θα πρέπει να δώσει έμφαση στις προτεραιότητες και στους σχεδιασμούς μελετών που θα λαμβάνουν υπόψη τα γενετικά, κοινωνικοδημογραφικά, κλινικά, συμπεριφορικά, περιβαλλοντικά και άλλα προσωπικά χαρακτηριστικά των ατόμων, τα οποία μεσολαβούν στην επίδραση των διαγνωστικών, διαγνωστικών, θεραπευτικών και άλλων παρεμβάσεων στα αποτελέσματα των ασθενών
- Δηλαδή, οι σχεδιασμοί και οι αναλυτικές μέθοδοι της CER θα πρέπει να είναι σε θέση να ανιχνεύουν σημαντικές επιδράσεις της θεραπείας και δυσμενείς εκβάσεις για τις υποομάδες ασθενών που αντιπροσωπεύουν τα άτομα αυτά

Παρεμβάσεις PM που υπόκεινται σε απαιτήσεις αποδεικτικών στοιχείων

- Οι παρεμβάσεις PM υπόκεινται στις επικρατούσες απαιτήσεις για αυστηρά αποδεικτικά στοιχεία που να αποδεικνύουν πόσο καλά λειτουργούν σε σύγκριση με τη συνήθη περίθαλψη
 - ↳ Όλο και περισσότερο, αυτό σημαίνει ότι πρέπει να αποδεικνύεται ότι μια παρέμβαση έχει κάποια άμεση ή τουλάχιστον αποδεδειγμένα έμμεση ευνοϊκή επίδραση στα αποτελέσματα της υγείας σε πραγματικές συνθήκες
 - ↳ Για τις γενετικές/γονιδιωματικές εξετάσεις και άλλες πτυχές της PM με μοριακή βάση, αυτό σημαίνει ότι πρέπει να αποδεικνύεται όχι μόνο η τεχνική ακρίβεια μιας εξέτασης, αλλά και ο περαιτέρω αντίκτυπος στις αποφάσεις και τα αποτελέσματα της υγειονομικής περίθαλψης

Εγκυρότητα και χρησιμότητα των γενετικών δοκιμών

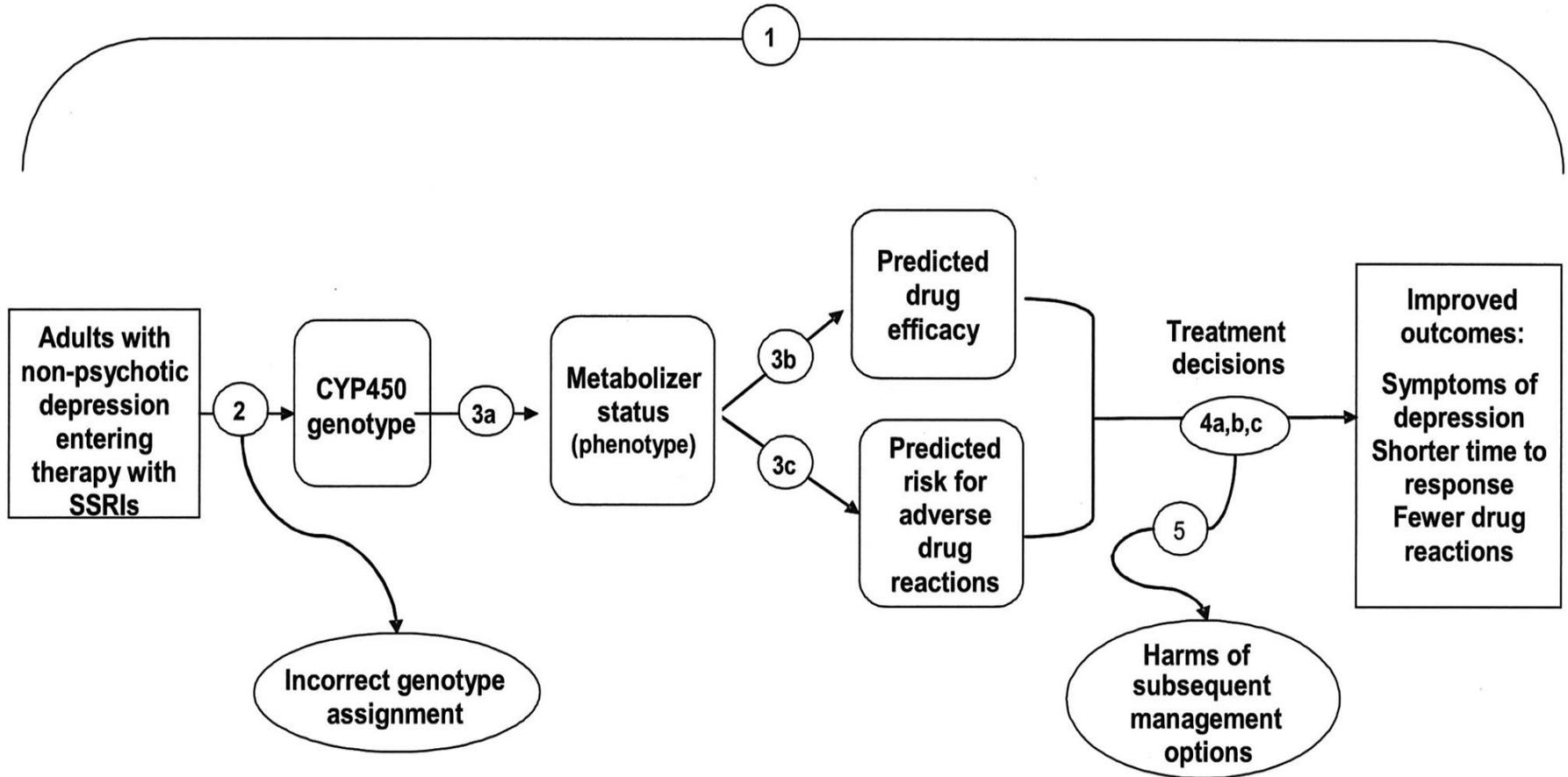
- **Η αναλυτική εγκυρότητα** μιας γενετικής εξέτασης ορίζει την ικανότητά της να μετρά με ακρίβεια και αξιοπιστία τον **γονότυπο που** μας ενδιαφέρει
- **Η κλινική εγκυρότητα** μιας γενετικής εξέτασης ορίζει την ικανότητά της να ανιχνεύει ή να προβλέπει τη σχετική διαταραχή ή την κλινική κατάσταση (**φαινότυπος**). Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει το πόσο καλά η εξέταση προβλέπει τη μεταβολική ανταπόκριση σε μια θεραπεία
- **Η κλινική χρησιμότητα** μιας γενετικής εξέτασης ορίζει την ικανότητά της να επηρεάζει ιατρικές, προσωπικές ή δημόσιες **αποφάσεις** υγείας και/ή να βελτιώνει τα **αποτελέσματα της υγείας** (αποτελεσματικότητα και ανεπιθύμητες ενέργειες σε πραγματικές συνθήκες) σε σύγκριση με τη μη εξέταση

Ιεράρχηση των πηγών δεδομένων και των σχεδιασμένων μελετών

Level	Analytic Validity	Clinical Validity	Clinical Utility
1 (highest)	Collaborative study using a large panel of well-characterized samples Summary data from well-designed external proficiency testing schemes or interlaboratory comparison programs	Well-designed longitudinal cohort studies Validated clinical decision rule	Meta-analysis of RCTs
2	Other data from proficiency testing schemes Well-designed peer-reviewed studies (e.g., method comparisons, validation studies) Expert panel reviewed FDA summaries	Well-designed case-control studies	A single RCT
3	Less well designed peer-reviewed studies	Lower quality case-control and cross sectional studies Unvalidated clinical decision rule	Controlled trial without randomization Cohort or case-control study
4	Unpublished and/or non-peer-reviewed research, clinical laboratory, or manufacturer data Studies on performance of the same basic methodology, but used to test for a different target	Case series Unpublished and/or non-peer-reviewed research, clinical laboratory, or manufacturer data Consensus guidelines Expert opinion	Case series Unpublished and/or peer-reviewed studies Clinical laboratory or manufacturer data Consensus guidelines Expert opinion

Πηγή: Teutsch SM, Bradley LA, Palomaki GE, et al. The Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention (EGAPP) initiative: methods of the EGAPP Working Group. *Genet Med* 2009;11(1):3-14.

Αναλυτικό πλαίσιο: CYP450 για SSRIs



(Δείτε την επόμενη διαφάνεια για τις βασικές ερωτήσεις ανά αριθμό)

Αναλυτικό πλαίσιο: CYP450 για SSRIs

Οι αριθμοί αντιστοιχούν στα ακόλουθα βασικά ερωτήματα:

1. Γενικό ερώτημα: Ο έλεγχος για πολυμορφισμούς του κυτοχρώματος P450 (*CYP450*) σε ενήλικες που ξεκινούν θεραπεία με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) για μη ψυχωσική κατάθλιψη οδηγεί σε βελτίωση των αποτελεσμάτων ή τα αποτελέσματα του ελέγχου είναι χρήσιμα για τη λήψη αποφάσεων ιατρικής, προσωπικής ή δημόσιας υγείας;
2. Ποια είναι η αναλυτική εγκυρότητα των δοκιμών που προσδιορίζουν τους βασικούς πολυμορφισμούς του *CYP450*;
3. Κλινική εγκυρότητα: (a) Πόσο καλά προβλέπουν συγκεκριμένοι γονότυποι *CYP450* τον μεταβολισμό συγκεκριμένων SSRIs; (b) Πόσο καλά η δοκιμή *CYP450* προβλέπει την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων; (c) Επηρεάζουν αυτές τις συσχετίσεις παράγοντες όπως η φυλή/εθνικότητα, η διατροφή ή άλλα φάρμακα;
4. Κλινική χρησιμότητα: (a) Η εξέταση *CYP450* επηρεάζει τις αποφάσεις διαχείρισης της κατάθλιψης από τους ασθενείς και τους παρόχους με τρόπους που θα μπορούσαν να βελτιώσουν ή να επιδεινώσουν τα αποτελέσματα; (b) Ο προσδιορισμός των γονότυπων του *CYP450* σε ενήλικες που εισέρχονται σε θεραπεία με SSRI για μη ψυχωσική κατάθλιψη οδηγεί σε βελτιωμένα κλινικά αποτελέσματα σε σύγκριση με τη μη διενέργεια δοκιμών; (c) Είναι τα αποτελέσματα της εξέτασης χρήσιμα στη λήψη αποφάσεων ιατρικής, προσωπικής ή δημόσιας υγείας;
5. Ποιες είναι οι βλάβες που σχετίζονται με τον έλεγχο για πολυμορφισμούς *CYP450* και τις επακόλουθες επιλογές διαχείρισης;

Τι είναι η φροντίδα με επίκεντρο τον ασθενή;

- Ο όρος "ιατρική με επίκεντρο τον ασθενή" εισήχθη από τον Balint και τους συνεργάτες του (Balint et al., 1970), οι οποίοι τον αντιπαρέβαλαν με την "ιατρική με επίκεντρο την ασθένεια". Η κατανόηση των παραπόνων του ασθενούς, που βασίζεται στην ασθενοκεντρική σκέψη, ονομάστηκε "συνολική διάγνωση", ενώ η κατανόηση που βασίζεται στην ασθενοκεντρική σκέψη ονομάστηκε "παραδοσιακή διάγνωση".

- Πηγές:

- Stewart M, et al. *Patient-Centered Medicine: Transforming the Clinical Method*. 2nd ed. United Kingdom: Radcliffe Medical Press; 2003.
- Balint M, et al. *Treatment or Diagnosis: A Study of Repeat Prescriptions in General Practice*. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1970.
- See also: Berwick DM. What 'patient-centered' should mean: confessions of an extremist. *Health Aff (Millwood)* 2009;28(4):w555-65.

Μέτρηση της φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή

- Κύριες διαστάσεις της φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή
 - ↪ Εμπειρία νόσου και ασθένειας (ασθενής-ως-πρόσωπο)
 - ↪ Ολόκληρο το άτομο (βιοψυχοκοινωνική προοπτική)
 - ↪ Κοινό έδαφος (κατανομή εξουσίας και ευθύνης)
 - ↪ Σχέση ασθενούς-ιατρού (θεραπευτική συμμαχία)

Πηγή: Hudon C et al. Measuring patients' perceptions of patient-centered care: a systematic review of tools for family medicine. Ann Fam Med 2011;9(2):155-64. Based on Stewart M et al. Patient-Centered Medicine: Transforming the Clinical Method. 2nd ed. United Kingdom: Radcliffe Medical Press; 2003; Mead N, Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. Soc Sci Med 2000;51(7):1087-110.

Μέτρηση της φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή

- Παραδείγματα μέτρων φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή:
 - ↳ **Patient Perception of Patient-Centeredness (PPPC):** αντίληψη των ασθενών για την ασθενοκεντρική φροντίδα κατά την τελευταία επίσκεψη σε οικογενειακό γιατρό (αποτελείται από 14 μέρη)
 - ↳ **Consultation Care Measure (CCM):** αντιλήψη των ασθενών για την ασθενοκεντρική φροντίδα κατά την τελευταία επίσκεψη σε οικογενειακό γιατρό (5 υποκλίμακες: επικοινωνία και συνεργασία, προσωπική σχέση, προαγωγή της υγείας, θετική και σαφής προσέγγιση του προβλήματος, ενδιαφέρον για την επίδραση στη ζωή)
 - ↳ **CAHPS** (Consumer Assessment of Health Plans Survey): σύντομη γενική μέτρηση που συγκρίνει τη συνολική ποιότητα της διαπροσωπικής φροντίδας σε όλες τις δομές υγειονομικής περίθαλψης- περιλαμβάνει ορισμένους τομείς φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή: πρόσβαση (γρήγορη λήψη φροντίδας, λήψη της απαραίτητης φροντίδας), επικοινωνία με τον πάροχο

Βλέπε, π.χ.,: Epstein RM, Street RL Jr. The values and value of patient-centered care. *Ann Fam Med* 2011;9(2):100-3; Hudon C et al. Measuring patients' perceptions of patient-centered care: a systematic review of tools for family medicine. *Ann Fam Med* 2011;9(2):155-64.

Μέτρηση της φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή

- Παρόλο που το θέμα της φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή κερδίζει ολοένα και περισσότερο έδαφος μεταξύ των κλινικών ιατρών και των φορέων χάραξης πολιτικής, τα εργαλεία μέτρησής του είναι περιορισμένα
- Νέα μέτρα βρίσκονται υπό ανάπτυξη
- Κανένα ενιαίο μέτρο δεν θα είναι επαρκές για την καταγραφή των σχετικών πτυχών σε όλες τις κλινικές ρυθμίσεις και τους πληθυσμούς
- Οι ασθενείς, οι οικογένειές τους, οι κλινικοί γιατροί και τα συστήματα υγείας θα πρέπει να συμμετέχουν στην ανάπτυξη μέτρων φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή

Πηγή: Epstein RM, Street RL Jr. The values and value of patient-centered care. *Ann Fam Med* 2011;9(2):100-3.

Τι είναι τα ασθενοκεντρικά αποτελέσματα*;

- Αποτελέσματα που βιώνουν οι ασθενείς σε πραγματικές συνθήκες
- Προσανατολίζονται στον ασθενή και όχι στην ασθένεια ή στον ιατρό, π.χ.:
 - ↪ Κατάσταση υγείας
 - ↪ Λειτουργική κατάσταση
 - ↪ Ποιότητα ζωής
 - ↪ Ποιότητα του θανάτου
 - ↪ Συμπτώματα (π.χ., πόνος, ναυτία)
 - ↪ Ψυχοκοινωνική ευημερία

Τι είναι τα ασθενοκεντρικά αποτελέσματα;

Examples of Inconsistency Between Disease-Oriented and Patient-Oriented Outcomes

<i>Disease or condition</i>	<i>Disease-oriented outcome</i>	<i>Patient-oriented outcome</i>
Doxazosin for blood pressure ¹²	Reduces blood pressure in blacks	Increases mortality
Lidocaine for arrhythmia following acute myocardial infarction ¹³	Suppresses arrhythmias	Increases mortality
Finasteride for benign prostatic hypertrophy ¹⁴	Improves urinary flow rate	No clinically important change in symptom scores
Arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee ¹⁵	Improves appearance of cartilage after débridement	No change in function or symptoms at one year
Sleeping infants on their stomach or side ¹⁶	Knowledge of anatomy and physiology suggests that this will decrease the risk of aspiration	Increases risk of sudden infant death syndrome
Vitamin E for heart disease ¹⁷	Reduces levels of free radicals	No change in mortality
Histamine antagonists and proton-pump inhibitors for nonulcer dyspepsia ¹⁸	Significantly reduce gastric pH levels	Little or no improvement in symptoms in patients with nongastroesophageal reflux disease, nonulcer dyspepsia
Hormone therapy ¹⁹	Reduces low-density lipoprotein cholesterol levels, increases high-density lipoprotein cholesterol	No decrease in cardiovascular or all-cause mortality and an increase in cardiovascular events in women older than 60 years (Women's Health Initiative) with combined hormone therapy
Insulin therapy in type 2 diabetes mellitus ²⁰	Keeps blood glucose levels below 120 mg per dL (6.7 mmol per L)	Does not reduce overall mortality
Sodium fluoride for fracture prevention ²¹	Increases bone density	Does not reduce fracture rate
Lidocaine prophylaxis following acute myocardial infarction ²²	Suppresses arrhythmias	Increases mortality
Clofibrate for hyperlipidemia ²³	Reduces lipid levels	Does not reduce mortality
Beta blockers for heart failure ²⁴	Reduce cardiac output	Reduce mortality in moderate to severe disease

Πηγή: Ebell MH et al. *Strength of recommendation taxonomy (SORT): A patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. Am Fam Physician 2004;69:548-56.*

Τι είναι τα ασθενοκεντρικά αποτελέσματα;

- Παραδείγματα γενικών μέσων
 - ↳ CAHPS* (Αξιολόγηση των Παρόχων και Συστημάτων Υγείας από τους Καταναλωτές)
 - ↳ EuroQol (EQ-5D)
 - ↳ Δείκτης χρησιμότητας υγείας
 - ↳ Προφίλ Υγείας του Νότιγχαμ
 - ↳ Κλίμακα ποιότητας ευημερίας
 - ↳ Σύντομη Έρευνα Υγείας (SF-12)
 - ↳ Σύντομη Έρευνα Υγείας (36) (SF-36)
 - ↳ Προφίλ επιπτώσεων ασθένειας
- Υπάρχουν πολυάριθμα μέτρα ειδικά για συγκεκριμένες παθήσεις, π.χ. στη στηθάγχη, το άσθμα, την επιληψία, τη νεφρική νόσο, την ημικρανία, την όραση

* CAHPS = *Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems*

Τι είναι η έρευνα αποτελεσμάτων με επίκεντρο τον ασθενή;

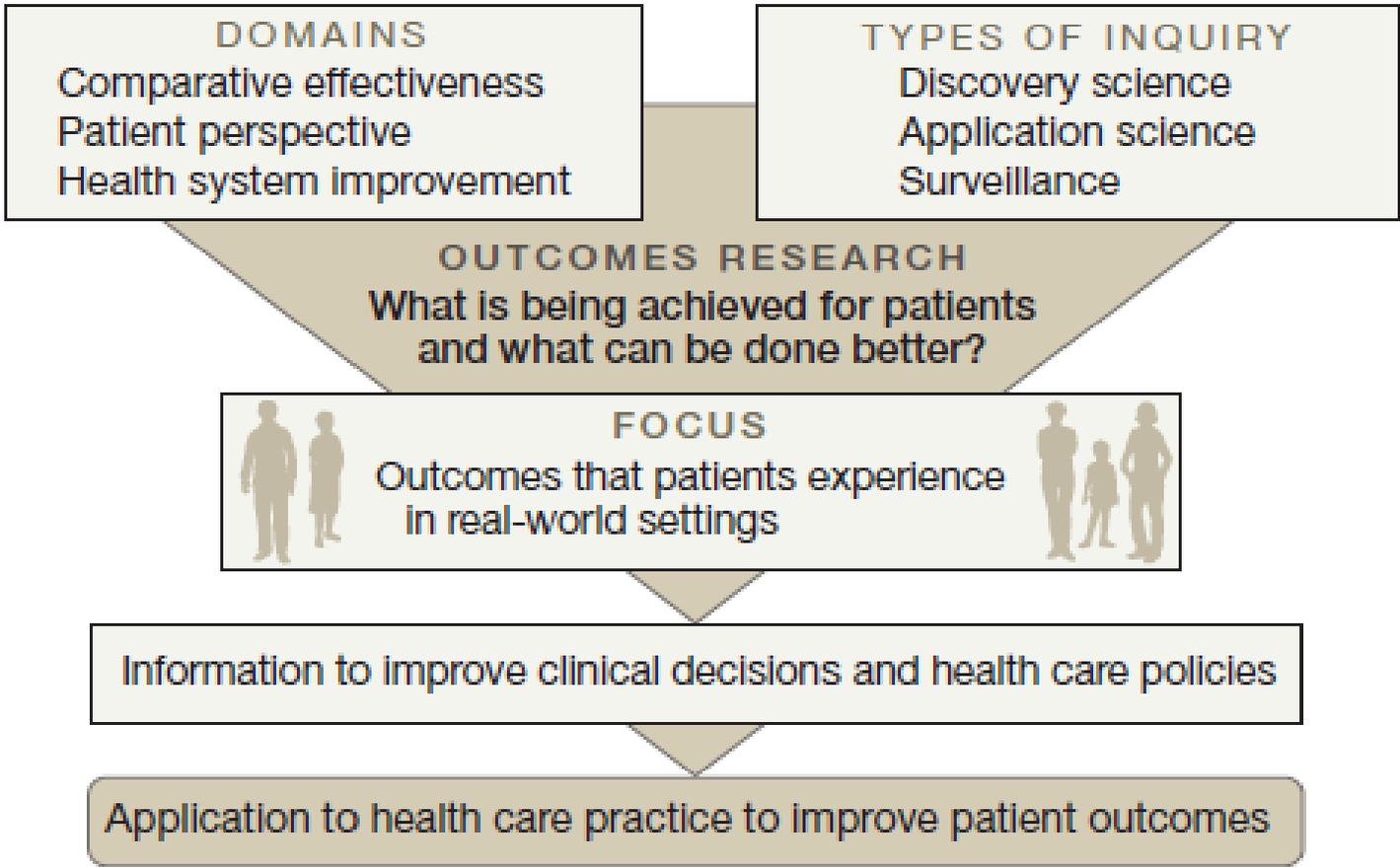
(Patient-Centered Outcomes Research - PCOR)

- Η έρευνα αποτελεσμάτων με επίκεντρο τον ασθενή (PCOR) βοηθά τους ανθρώπους να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις υγειονομικής περίθαλψης και επιτρέπει να ακουστεί η φωνή τους στην αξιολόγηση της αξίας των επιλογών υγειονομικής περίθαλψης. Η έρευνα αυτή απαντά σε ερωτήματα με επίκεντρο τον ασθενή:
 - ↪ Δεδομένων των προσωπικών μου χαρακτηριστικών, συνθηκών και προτιμήσεων, τι πρέπει να περιμένω ότι θα μου συμβεί;
 - ↪ Ποιες είναι οι επιλογές μου και ποια είναι τα οφέλη και οι βλάβες αυτών των επιλογών;
 - ↪ Τι μπορώ να κάνω για να βελτιώσω τα αποτελέσματα που είναι πιο σημαντικά για μένα;
 - ↪ Πώς μπορεί το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης να βελτιώσει τις πιθανότητές μου να επιτύχω τα αποτελέσματα που προτιμώ;

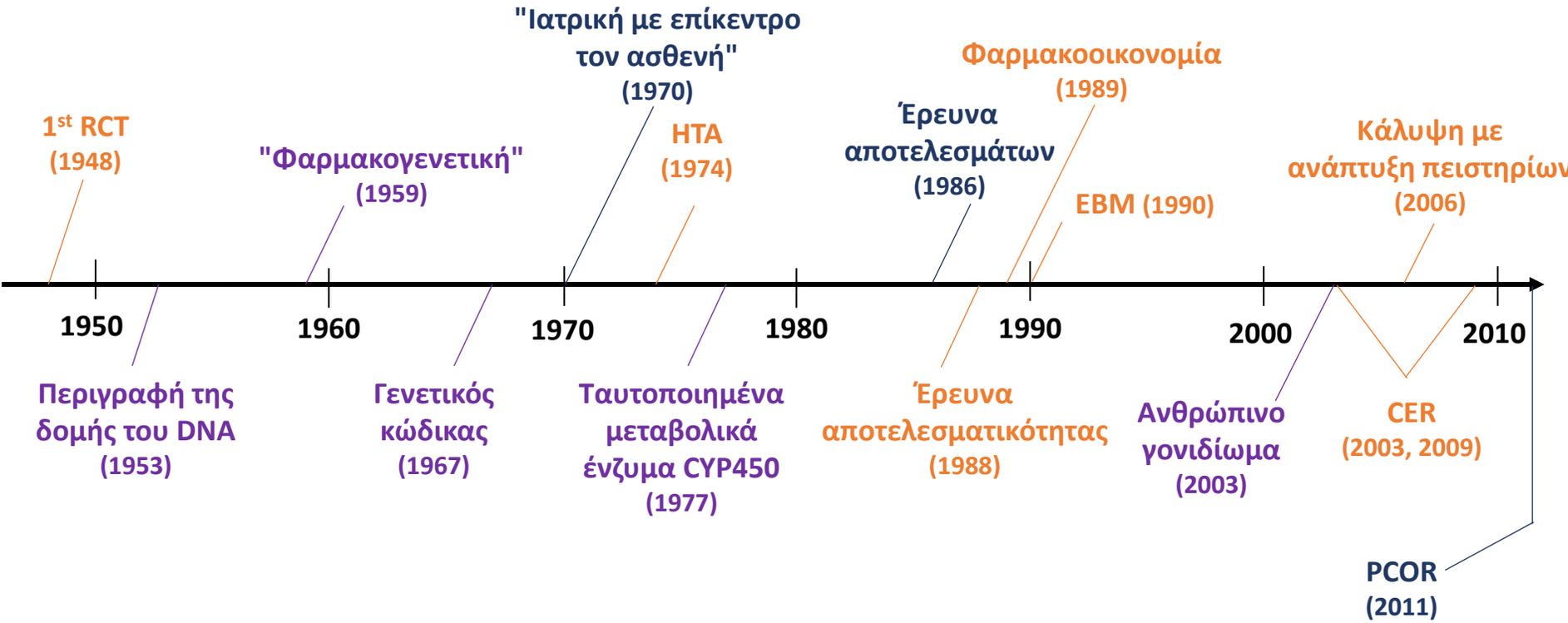
Για να απαντήσει σε αυτά τα ερωτήματα, η PCOR:

- Αξιολογεί τα οφέλη και τις βλάβες των προληπτικών, διαγνωστικών, θεραπευτικών παρεμβάσεων ή των παρεμβάσεων στο σύστημα παροχής υγείας για τη λήψη αποφάσεων, αναδεικνύοντας τις συγκρίσεις και τα αποτελέσματα που έχουν σημασία για τους ανθρώπους
- Περιλαμβάνει τις προτιμήσεις, την αυτονομία και τις ανάγκες του ατόμου, εστιάζοντας σε αποτελέσματα που οι άνθρωποι παρατηρούν και νοιάζονται για αυτά, όπως η επιβίωση, η λειτουργία, τα συμπτώματα και η ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία
- Ενσωματώνει μεγάλη ποικιλία ρυθμίσεων και ποικιλομορφία συμμετεχόντων για την αντιμετώπιση των ατομικών διαφορών και των εμποδίων στην εφαρμογή και τη διάδοση
- Διερευνά (ή μπορεί να διερευνήσει) τη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων με ταυτόχρονη αντιμετώπιση της επιβάρυνσης των ατόμων, των πόρων και των προοπτικών άλλων ενδιαφερομένων

Έρευνα αποτελεσμάτων με επίκεντρο τον ασθενή (πλαίσιο)



Εμφάνιση του PCOR



Επιπτώσεις του HTA-CER-PM-PCOR

- Τα πρότυπα αποδεικτικών στοιχείων γενικά αυξάνονται και χρησιμοποιούνται ευρύτερα, με έμφαση στα εξής:
 - ↳ Αποτελέσματα υγείας, ιδίως αποτελέσματα προσανατολισμένα στον ασθενή
 - ↳ Στοιχεία από πραγματικές συνθήκες
 - ↳ Ανίχνευση επιδράσεων της θεραπείας σε υποομάδες ασθενών
 - ↳ Πληθυσμοί προτεραιότητας και πληθυσμοί που υπόκεινται σε ανισότητες στην υγεία
- Αύξηση της αποδοχής δεδομένων παρατήρησης που δεν αποτελούν αντικείμενο έρευνας και δοκιμής για ορισμένα ζητήματα τεκμηρίωσης
 - ↳ Χρειάζεται περισσότερη δουλειά στην ανάπτυξη πηγών δεδομένων παρατήρησης και σχετικών μεθόδων
- Ανάπτυξη προβλεπτικών μέσων για τη μέτρηση της φροντίδας με επίκεντρο τον ασθενή και των αποτελεσμάτων με επίκεντρο τον ασθενή
- Μεγαλύτερο ενδιαφέρον για τη συγκριτική αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων οργάνωσης, παράδοσης, διαχείρισης και χρηματοδότησης

Επιπτώσεις του HTA-CER-PM-PCOR

- Φορείς στις ΗΠΑ εστιάζουν μεγάλη προσοχή στον ασθενοκεντρισμό, μεταξύ άλλων:
 - ↳ Συμμετοχή των ασθενών και άλλων ενδιαφερομένων στην ερευνητική ατζέντα, στο σχεδιασμό της μελέτης, στη διάδοση των ευρημάτων και στην εφαρμογή των ευρημάτων στην πράξη για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων
 - ↳ Πόροι δεδομένων και ανάπτυξη μεθόδων για PCOR
- Επαναπροσδιορισμός της αξίας και μετατόπιση της κατεύθυνσης της καινοτομίας. Οι επιλογές σχετικά με την τεχνολογική ανάπτυξη επηρεάζονται από:
 - ↳ Ανάγκη επικύρωσης των τεχνολογιών με συγκριτικά δεδομένα αποτελεσμάτων υγείας σε πραγματικές συνθήκες
 - ↳ Συστήματα υγειονομικής περίθαλψης με περιορισμένο κόστος
 - ↳ Καθώς οι προοπτικές για τις τεχνολογίες "block-buster" μειώνονται λόγω του αυξημένου κόστους των θεραπευτικών προϊόντων για υποομάδες ασθενών που προσδιορίζονται μέσω της γονιδιωματικής/προσωποποιημένης ιατρικής

σε αυτό το μάθημα
είδαμε...



- Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας
(*Health Technology Assessment - HTA*)
- Συγκριτική έρευνα αποτελεσματικότητας
(*Comparative Effectiveness Research - CER*)
- Εξατομικευμένη ιατρική
(*Personalized Medicine - PM*)
- Φροντίδα με επίκεντρο τον ασθενή
- Έρευνα αποτελεσμάτων με επίκεντρο τον ασθενή
(*Patient-Centered Outcomes Research - PCOR*)
- Επιπτώσεις της σύγκλισης HTA-CER-PM-PCOR



Υλη μαθήματος

- Διαφάνειες μαθήματος
- Tufts Evidence-based Practice Center. Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An Update. Prepared for AHRQ. Aug. 13, 2010. Data presented to MEDCAC, April 21, 2010.
- Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research. Report to The President and The Congress. June 2009.
- Institute of Medicine. Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research, 2009.
- Kravitz RL, Duan N, Braslow J. Evidence-based medicine, heterogeneity of treatment effects, and the trouble with averages. *Milbank Q* 2004;82(4):661-87.
- Teutsch SM, Bradley LA, Palomaki GE, et al. The Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention (EGAPP) initiative: methods of the EGAPP Working Group. *Genet Med* 2009;11(1):3-14.
- Hudon C et al. Measuring patients' perceptions of patient-centered care: a systematic review of tools for family medicine. *Ann Fam Med* 2011;9(2):155-64.
- Epstein RM, Street RL Jr. The values and value of patient-centered care. *Ann Fam Med* 2011;9(2):100-3
- Ebell MH et al. Strength of recommendation taxonomy (SORT): A patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician* 2004;69:548-56.
- Patient-Centered Outcomes Research Institute. Working definition of patient-centered outcomes research. July 2011.
- Krumholz HM. Real-world imperative of outcomes research. *JAMA* 2011;306(7):754-5.

Για αναφορά στις διαφάνειες χρησιμοποιείτε το παρακάτω:

[Γ. Δροσάτος](#), Διαλέξεις Μεταπτυχιακού Μαθήματος “Πιστοποίηση Ποιότητας και Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας”, ΠΜΣ Έρευνα και Καινοτομία στις Επιστήμες Υγείας, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, 2024 (<https://rih.med.duth.gr>)

Cite this presentation as:

[G. Drosatos](#), Postgraduate Lectures in “Health Technology Quality Assurance and Assessment”, MSc in Research and Innovation in Health Sciences, School of Medicine, Democritus University of Thrace, Greece, 2024 (<https://rih.med.duth.gr>)