BÁO CÁO CƠ SỞ KĨ THUẬT Y SINH

ĐỀ TÀI: QUẢN LÍ VÀ ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ

GVHD: Huỳnh Quang Linh

Danh sách nhóm:

1. Nguyễn Ngọc Thùy Dương
2. Lê Phú Lâm
3. Nguyễn Thị Thu Hà
4. Dương Thị Huỳnh Thơ
5. Trần Thị Kim Lan

MỤC LỤC

1 GIỚI THIỆU

2 ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ

3 QUẢN LÍ CÔNG NGHỆ Y TẾ

4 SO SÁNH

5 TÀI LIÊU THAM KHẢO

company name

1.GIỚI THIỆU

1.GIỚI THIỆU

- Công nghệ y tế có thể được coi như bất kỳ công nghệ được sử dụng để cứu sống cá nhân bị một tác động nào đó. Trong nhiều hình thức, công nghệ y tế đã chẩn đoán, theo dõi và điều trị hầu như mọi bệnh hoặc tình trạng ảnh hưởng chúng ta. Công nghệ y tế có thể là những thứ quen thuộc hàng ngày: thuốc cao dán, tiêm hay găng tay cao su. Ngoài ra, nó cũng có thể là cặp kính, xe lăn và máy trợ thính. Hay ở công nghệ cao quy mô, công nghệ y tế bao gồm tổng số máy quét cơ thể, các thiết bị cấy ghép như van tim và máy tạo nhịp tim, và thay thế cho các khớp đầu gối và hông. Trong thực tế, có hơn 500.000 công nghệ y tế hiện có và đều có chung một mục đích: cải thiện đời sống và mở rộng các dân tộc.
- Quản lí và đánh giá công nghệ y tế là những chức năng bổ sung cho nhau để đảm bảo sự giới thiệu thích hợp và chức năng của thiết bị y tế.
- Những người từ lĩnh vực đánh giá và quản lí thiết bị y tế từng có ít sự tương tác lẫn nhau trong quá khứ
- Quản lí và đánh giá thiết bị y tế đều là những yế tố quan trọng trong sự thành công của chính sách công nghệ y tế quốc gia

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

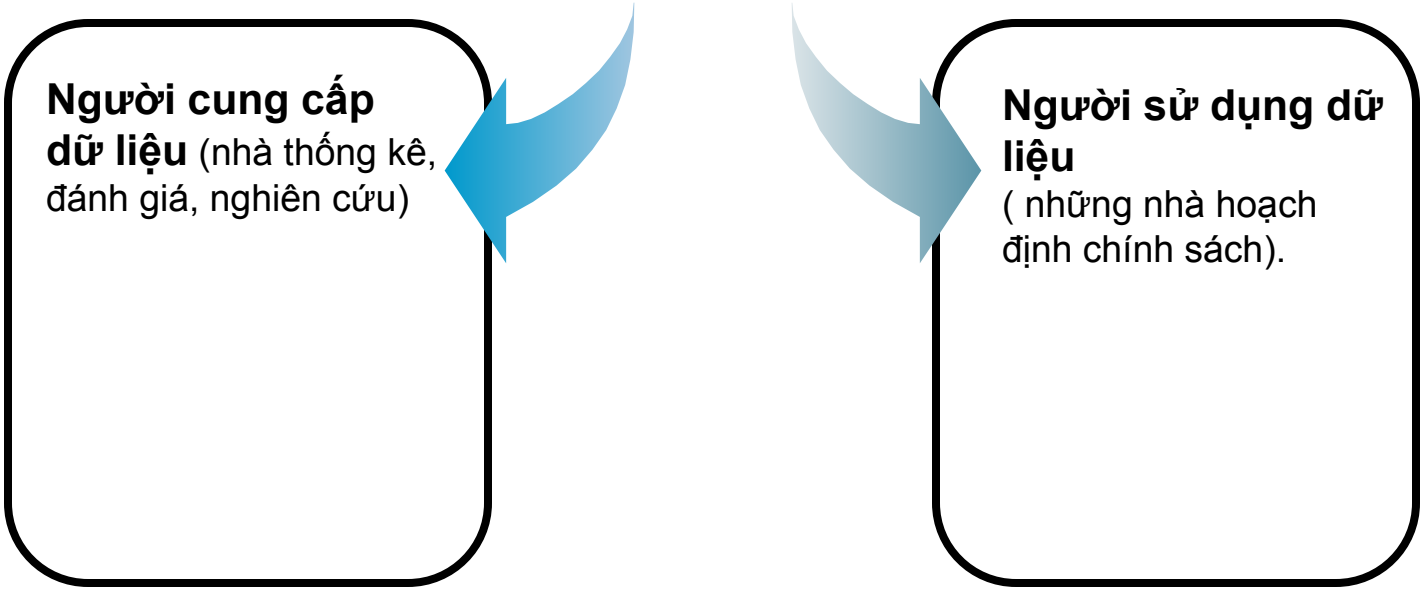
2.ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ

1. Đánh giá công nghệ y tế cho những quyết định dựa trên bằng chứng .
2. Đánh giá công nghệ y tế trong hệ thống y tế
3. Hợp tác quốc tế trong đánh giá công nghệ y tế
4. Thử thách cho sử dụng đánh giá công nghệ y tế ở các nước đang phát triển

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

2.1 ĐÁNH GIÁ CNYT CHO QUYẾT ĐỊNH DỰA TRÊN BẰNG CHỨNG

Sự chặt chẽ về kĩ thuật của các bằng chứng mà dựa trên nó để đưa ra quyết định nhận được sự quan tâm ngày càng tăng



[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

2.2 ĐÁNH GIÁ CNYT TRONG HỆ THỐNG Y TẾ

- **Ra quyết định và quản trị**

ĐCNYT hỗ trợ ra quyết định minh bạch , và do đó tham gia từ tất cả các bên liên quan bao gồm cả dân sự xã hội

- **Thể chế hóa đánh giá công nghệ y tế**

Hệ thống hóa các tổ chức ĐGCNYT, dựa trên ngân sách nhà nước hoặc tự chủ như các phòng nghiên cứu của bệnh viện, hay các trường đại học y tế kĩ thuật.

- **Đánh giá công nghệ y tế và sự đổi mới cách tân**

Sự đổi mới cách tân đóng vai trò quan trọng trong tiến trình y tế và đóng góp vào sức khỏe cộng đồng. Bù lại cung cấp sự khuyến khích đổi mới, hình thành 2 chu kì phản hồi. Và nên nhớ là con người muốn sức khỏe, mà công nghệ y tế chỉ đơn giản là phương tiện để có được nó

- **Đánh giá công nghệ y tế là một phần của quản lí y tế tốt**

Sự quản lí tốt như là một điểm có thể giúp tập trung vào hiệu suất trong sự chăm sóc sức khỏe, và đến lượt , cung cấp những hoạch định chính sách và chương trình quản lí với một cơ sở để nâng cao hiệu suất

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

company name

2.3 HỢP TÁC QUỐC TẾ TRONG ĐGCNYT

1. Đánh giá quốc tế CNYT
2. Mạng lưới quốc tế của cơ quan đánh giá CNYT
3. WHO- trung tâm cộng tác và mạng lưới toàn cầu

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

company name

2.4 KHÓ KHĂN CỦA CÁC NƯỚC ĐANG PHÁT TRIỂN TRONG ĐGCNYT

1. Tiết kiệm chi phí để thành lập và duy trì một cơ sở đánh giá công nghệ y tế
2. Các giải pháp ứng dụng cho đánh giá công nghệ y tế thường được xây dựng phù hợp với các nước phát triển
3. Nguồn dữ liệu để thực hiện những nghiên cứu phù hợp với từng quốc gia như:

- môi trường dịch tễ học
- môi trường vật lý;
- nguồn tài chính;
- bảo trì công nghệ
- Cơ sở hạ tầng dân dụng và y tế;
- nguồn nhân lực có tay nghề cao;
-Môi trường pháp lý;
- Các tiêu chuẩn chuyên môn y tế;
lợi nhuận của chăm sóc sức khỏe
-thị trường

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

company name

3. QUẢN LÍ CÔNG NGHỆ Y TẾ

- "Xây dựng cho phù hợp chiến lược và kế hoạch quốc gia để thành lập của hệ thống cho việc đánh giá, lập kế hoạch,mua sắm và quản lý công nghệ y tế đặc biệt là thiết bị y tế, phối hợp với nhân viên tham gia giám định sức khoẻ-công nghệ và kỹ thuật y sinh “[1]

- Giới thiệu quản lí công nghệ y tế ở Mỹ thông qua Cục quản lí thực phẩm và dược phẩm Hoa Kì (FDA) -cơ quan liên bang duy nhất được Quốc hội giao nhiệm vụ điều chỉnh các thiết bị y tế để đảm bảo an toàn và hiệu quả.Gồm các vấn đề:
  - Quy định đổi mới về thiết bị y tế
  - Bốn quy tắc chính để tiếp thị thiết bị y tế ở thị trường Mỹ
  - Vấn đề đạo đức trong những nghiên cứu khả thi
  - Y đức trong trường hợp cấp cứu.
  - Vấn đề đạo đức trong sử dụng điều trị [2]

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011
[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

company name

3.1 QUY ĐỊNH ĐỔI MỚI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

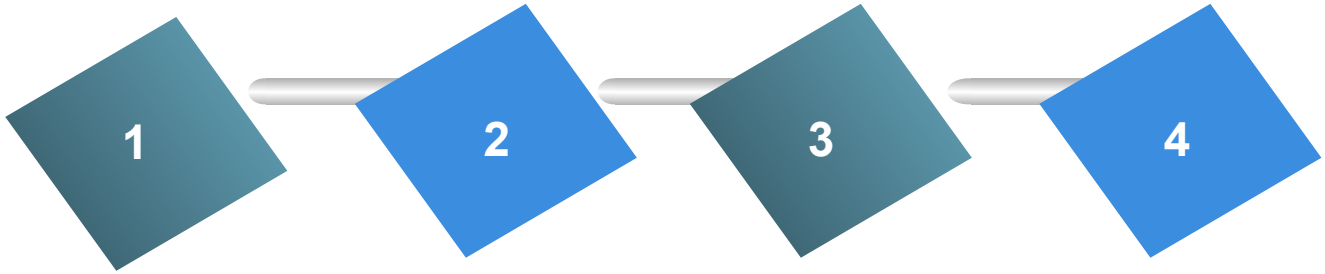
- ✔ 1938: thiết bị y tế lần đầu tiên trở thành quy định bắt buộc của FDA, mối quan tâm lớn của FDA là đảm bảo rằng thiết bị y tế hợp pháp trên thị trường, được trung thực có nhãn, không ghi nhãn sai.

- ✔ 1976: luật sửa đổi thiết bị y tế - bộ luật đầu tiên bắt buộc phải đánh giá các thiết bị y tế trước khi tung ra thị trường. Đạo luật này yêu cầu sự chấp thuận của FDA trước khi thiết bị mới được đưa ra thị trường và áp đặt các yêu cầu cho kiểm tra lâm sàng thiết bị y tế mới trên con người.

- ✔ Trung tâm cho các thiết bị và phóng xạ trong y tế (CDRH) chịu trách nhiệm đảm bảo các an toàn và hiệu quả của các thiết bị y tế và loại bỏ tiếpxúc không cần thiết của con người với bức xạ từ y tế nhân tạo, lao động, và các sản phẩm tiêu dùng. CDRH có sáu văn phòng riêng biệt: văn phòng hệ thống và quản lý, văn phòng chính sách, văn phòng khoa học và công nghệ, văn phòng y tế và công nghiệp, văn phòng giám sát và sinh trắc học, và văn phòng đánh giá thiết bị (ODE).

[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

3.2 BỐN QUY TẮC TIẾP THỊ THIẾT BỊ Y TẾ Ở THỊ TRƯỜNG MỸ



1	2	3	4
Sự chấp thuận trước khi vào thị trường (PMA)	Sự miễn kiểm tra thiết bị (IDE)	Nghị định phát triển sản phẩm (PDP)	Thông báo 510(k)

[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

3.3 VẤN ĐỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NHỮNG NGHIÊN CỨU KHẢ THI

- ✔ Trong một nghiên cứu tính khả thi, hoặc "nghiên cứu hạn chế", nghiên cứu của con người liên quan đến việc sử dụng của một thiết bị mới sẽ diễn ra tại một tổ chức duy nhất và không có hơn mười đối tượng. Các nhà tài trợ của một nghiên cứu hạn chế yêu cầu nộp cho FDA một "Thông báo các giới hạn nghiên cứu, "trong đó bao gồm một mô tả của thiết bị, một bản tóm tắt mục đích của cuộc nghiên cứu, các giao thức, một giấy chứng nhận, và sự xác nhậncủa ủy ban y tế có thẩm quyền. Trong những trường hợp nhất định, FDA có thể yêu cầu thêm thông tin hoặc yêu cầu trình lên một ứng dụng IDE đầy đủ hoặc đình chỉ việc nghiên cứu.

- ✔ Mặc dù khoa học là một điều kiện cần thiết của nghiên cứu đảm bảo đạo đức, nhưng nó chưa đủ. Yêu cầu này được đáp ứng bằng cách đảm bảo rằng không có người có thẩm quyền phải chịu bất cứ can thiệp lâm sang nào mà không có sự đồng ý tự nguyện. Hơn nữa, sự tôn trọng cho người có nghĩa rằng các bác sĩ sẽ không để bất cứ người nào chịu những rủi ro không cần thiết và ý giảm thiểu các rủi ro cho bệnh nhân trong các thủ tục cần thiết.

[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

3.4 Y ĐỨC TRONG TRƯỜNG HỢP CẤP CỨU

- Tổ chức sức khỏe đã cho phép sử dụng các thiết bị đề xuất trong trường hợp khẩn cấp để cứu lấy sinh mạng bệnh nhân trong trường hợp khẩn cấp.

- Mục đích của việc sử dụng khẩn cấp một thiết bị chưa được chấp thuận là để cố gắng cứu người sắp chết ,cuộc sống của bệnh nhân trong những hoàn cảnh mà không có cách nào khác để thay thế.

- Tuy nhiên tổ chức y tế luôn yêu cầu các bác sĩ sử dụng các thiết bị chưa được kiểm duyệt này phải có lý do chính đáng minh chứng cho việc tồn tại của các lợi ích. Điều này có nghĩa là cần có một cơ thể của tiền lâm sàng và động vật đã kiểm tra cho phép một dự đoán là có các lợi ích có thể áp dụng cho một bệnh nhân như là con người.

- Cũng đặc biệt quan trọng ở đây là bản chất của sự đồng ý của bệnh nhân cá nhân phải đối mặt với cái chết. Nó thật sự trở thành sự bốc lột trong thử nghiệm khi đó là trường hợp áp dụng chưa cần thiết và chưa phải là cách duy nhất.

[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

3.5 VẤN ĐỀ ĐẠO ĐỨC TRONG SỬ DỤNG ĐIỀU TRỊ

FDA phê chuẩn sử dụng điều trị của các thiết bị y tế không được chấp thuận, và những vấn đề đạo đức sẽ được đặt ra?

Thứ nhất

Việc sử dụng đó là tiền đề dựa trên sự thất bại trong việc can thiệp xác nhận để cải thiện tình trạng của bệnh nhân, nó là một hình thức thực hành chứ không phải là nghiên cứu.

Thứ hai

Vì các thiết bị liên quan đến việc sử dụng phương thức điều trị là không được chấp thuận, như vậy sẽ cấu thành thói quen không cần xác nhận.

Tóm lại

Giống như trường hợp khẩn cấp, cần phải tuân theo yêu cầu của FDA rằng cần phải tiến hành các nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng trước trên động vật và cung cấp lý do chính đáng để tin rằng lợi ích của phương thức đó với bệnh nhân sẽ cho kết quả.

[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

4.SO SÁNH ĐÁNH GIÁ VÀ QUẢN LÍ CNYT

	QUẢN LÍ CNYT	ĐÁNH GIÁ CNYT
Quan điểm	Cơ sở y tế	Xã hội
Định hướng	Phục vụ cộng đồng	Sức khỏe dân số
Phương pháp	Dự án quản lí, vòng đời công nghệ	Hệ thống xem xét bình phẩm, siêu phân tích
Tiêu chuẩn	Phân tích nhu cầu, lựa chọn thay thế, đặc điểm kĩ thuật	Hiệu quả lâm sàn, chi phí tối ưu, sự thích đáng.
Kết quả	Nghị quyết	Chính sách/nghị quyết/thực tiễn

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

5.TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

Thank You !