

التقييمات المقارنة للأجهزة الطبية Comparative Evaluations of Medical Devices

James P. Keller

Director, Health Devices Group, ECRI, Plymouth Meeting, PA

إن تقييم تكنولوجيا الأجهزة الطبية عملية معقدة. هناك عوامل كثيرة تسهم في تعقيدها بدءاً من التشكيلة الواسعة من الأجهزة التي يتم شراؤها واستخدامها في المستشفيات، إلى الإعدادات والتطبيقات المختلفة التي تُستخدم فيها هذه الأجهزة، إلى الأنواع المختلفة من مستخدمين التجهيزات. لا تستخدم العديد من المستشفيات عملية جيدة للتعامل مع هذه التعقيدات على نحو فعال أو لتقييم اختياراتها للتكنولوجيا الطبية. ومن ثم فإن هذه المستشفيات تتخذ قرارات شراء تجهيزات بشكل غير مناسب وأحياناً غير آمن. إن الغرض من هذا الفصل هو تقديم العملية المناسبة التي يمكن لمنظمات الرعاية الصحية استخدامها بشكل فعال لتقييم التكنولوجيا الطبية. إن العديد من الخطوات في هذه العملية هي على غرار برنامج تقييم مقارن ذي علامة تجارية عمرها ٣٠ عاماً وإجراءات استُخدمت من قِبَل الـ ECRI (وهو معهد أبحاث في مدينة Plymouth Meeting في ولاية Pennsylvania) لتقديم المشورة إلى المستشفيات بخصوص اختيار الأجهزة الطبية. سوف يتم استخدام أمثلة من برنامج الـ ECRI للتقييم خلال هذا الفصل.

تعقيدات المستشفيات في شراء التجهيزات الطبية

Complexities of Hospital Purchase of Medical Equipment

تشتري المستشفيات عدداً كبيراً من الأجهزة الطبية. لقد تم إنفاق ١٥٥,٥ مليار دولار على الأجهزة الطبية في جميع أنحاء العالم كما تم إنفاق ٦٦,٥ مليار دولار في الولايات المتحدة في عام ١٩٩٩ (MHMG، ٢٠٠٠). تشمل أنواع الأجهزة: (١) التجهيزات باهظة الثمن، (٢) الأنظمة التي تعتمد على الحاسب، (٣) التجهيزات المتكاملة مع الأنظمة التي تعتمد على الحاسب، (٤) تجمعات الأدوية من الأجهزة، (٥) المنتجات المُستهلكة والقابلة لإعادة الاستخدام، (٦) اللوازم. إن معظم تطبيقات الأجهزة هي للاستخدام داخل المستشفى. ومع ذلك، تحصل العديد

من المستشفيات أيضاً على التجهيزات واللوازم لتوزيعها عن طريق مُزوّد التجهيزات الطبية المعمرة (DME) ولوضعها مباشرة في محيط منزلي من قِبَل المستشفى (على سبيل المثال ، من دون اللجوء إلى الـ DME كوسيط) وللبحوث أو لتجمّع البحوث مع الاستخدامات الإكلينيكية ولإستخدامها في المستوصفات وعيادات الأطباء ودور العجزة ومركبات نقل المرضى ومنشآت الجراحة التي تتم في نفس اليوم وغيرها من الإعدادات. اعتماداً على بيئة المستشفى ، سوف يتراوح عدد مستخدمي أي نوع معين من التجهيزات في المستشفى من مُستخدم واحد إلى مجموعة واسعة من المستخدمين. في معظم الحالات ، فإن مستخدمي التجهيزات هم مهنيو الرعاية الصحية بمستوى معين من التدريب القائم على الدرجة أو الشهادة العلمية. ورغم ذلك فإنه يتم استخدام العديد من الأجهزة من قِبَل أفراد غير مدرّبين أو حتى من قِبَل المرضى.

غالباً ما يكون هناك عدة أنواع مختلفة من الأجهزة التي يمكن استخدامها لنفس أنواع التطبيقات أو لبعض منها. عادة ما يتوفر للمستشفيات العديد من البائعين للاختيار من بينهم عند عملية الاختيار لشراء فئة من التجهيزات الطبية. يُقدم صانع واحد في كثير من الأحيان عدة خيارات من التجهيزات ضمن نفس فئة الجهاز أو عدة ترتيبات مختلفة لنفس الجهاز. يعتمد العديد من المستشفيات على معلومات ومواصفات المورد لاتخاذ قرارات الشراء. إلا أن مواصفات البائعين لا تُعرض في شكلي موحد من بائع إلى آخر. كما يتم عرض المواصفات وأوصاف المنتج والمعلومات العامة للمنتج (مثل ملخصات الدراسات الإكلينيكية) بالضوء الأكثر إيجابية لكل مصنع. كما يمكن للمنشورات العلمية الإكلينيكية حول فائدة المنتجات أن تكون منحازة (مثل المنشورات الممولة من قبل الشركات المصنعة للمنتجات التي يجري تقييمها) أو غير مكتملة أو من نوعية رديئة كما أنها عادة ما تكون غير قابلة للمقارنة. يؤدي هذا كله إلى مجموعة بيانات شراء للتجهيزات مربكة وغالباً ما تكون مضللة للمستشفى.

نادراً ما يتم ضبط شراء التجهيزات الطبية مركزياً داخل المؤسسة. عادة ما يتم الشراء بشكل مستقل في العديد من الأقسام في جميع أنحاء المؤسسة ذاتها. في كثير من الحالات ، تشتري الأقسام المختلفة تجهيزات للأغراض ذاتها أو لأغراض متشابهة. يؤدي ذلك إلى مجموعة واسعة من المعايير وممارسات الشراء داخل المؤسسة نفسها ، وبمعايير رعاية مختلفة كثيراً في أغلب الأحيان. عندما تكون إحدى المستشفيات جزءاً من نظام الرعاية الصحية الكبير ، عند ذلك فإن تعدد وتغير ممارسات الشراء على نطاق النظام بأكمله سوف يُصبح أشد وطأة.

نظرياً تتجنب المستشفيات التي تشارك في منظمات الشراء الجماعي (group purchasing organizations, "GPO") ، أو التي هي أعضاء في هذه المنظمات ، بعض التعقيدات المذكورة آنفاً. عادة ما تستفيد الـ GPOs من الإنتاج الاقتصادي الضخم (economies of scale) التي توفره عضويتها من أجل التفاوض بشأن معدلات الخصومات الكبيرة للمجموعة على قائمة كبيرة من الأجهزة. تحصل المستشفيات ذات العضوية في الـ GPO التي تشتري أجهزة

من قوائم الـ GPO على التسعير الذي تم التفاوض عليه. تُدرج الـ GPO لأعضائها خياراً واحداً أو عدة خيارات ضمن كل فئة من الأجهزة الموجودة في القائمة. إلا أنه لا يكون للمستشفيات الأعضاء في الـ GPO رأي مباشر في اختيار المنتجات التي اختارتها الـ GPO. لم يتم اختيار هذه المنتجات بالأخذ بعين الاعتبار الاحتياجات الفريدة لكل عضو في الـ GPO. وفي الواقع قد لا يكون اختيارها تم وفقاً لفائدتها الإكلينيكية أو فعاليتها أو أمانها أو فعالية تكلفتها. قد تعتمد معايير الـ GPO في الاختيار في بعض الأحيان فقط على أدنى الأسعار المتفاوض عليها. على الرغم من أن عضو الـ GPO لا يكون عادةً مُجبوراً على الشراء فقط من المنتجات الموجودة على قائمة عقد الـ GPO، إلا أن من مصلحته أن يعتبر بقوة الأسعار المخفضة المتاحة. تعتمد بعض عقود الـ GPO في الواقع على التزام عضو الـ GPO بشراء عدد معين من الأجهزة من قائمة الـ GPO من أجل الحصول على الأسعار التي تم التفاوض عليها. ومع ذلك فقد تتوفر صفقات ماثلة أو أفضل في أماكن أخرى، ولكي تكون المستشفيات دقيقة يجب عليها البحث فيما إذا كانت قوائم الـ GPO للأجهزة فعلاً تلبّي احتياجاتها المحددة أم لا.

يمكن للحالة التنظيمية للأجهزة أن تؤثر على شرائها. توصف معظم الأجهزة المستخدمة في التطبيقات الإكلينيكية بشكل واضح بأنها أجهزة طبية وفقاً لتعريفات الـ FDA. ومع ذلك، ليس لبعض الأجهزة مثل أنظمة المعلومات الإكلينيكية صفة تنظيمية رسمية في حين أن أجهزة أخرى هي في طريقها إلى أن تصبح معتمدة أو موافقاً عليها للبيع ضمن مناطق معينة. ينبغي على المستشفيات التي ترغب في شراء هذا النوع من التجهيزات أن تأخذ بعين الاعتبار مجموعة إضافية من العوامل قبل الشراء وتتعلق بالمسؤولية والتغطية التأمينية والتعويضات الحكومية وكفاءة المستخدمين وموافقة المرضى وغيرها من القضايا.

إن التعقيدات التي نوقشت آنفاً ليست سوى بعض من تلك التعقيدات التي تواجهها المستشفيات عند شرائها للأجهزة الطبية واسعة النطاق. إن أفضل طريقة لمعالجة هذه التعقيدات هي أن يكون لدى المستشفيات عملية قائمة للتقييم الموضوعي لاحتياجاتها من التجهيزات والقيمة الحقيقية (والحاجة الحقيقية) للتجهيزات التي تأخذها هذه المستشفيات بعين الاعتبار. سوف يتم فيما يلي مناقشة هذه العملية ونمذجتها إلى درجة كبيرة على غرار برنامج تقييم مقارن ذي علامة تجارية عمرها ٣٠ عاماً وإجراءات استُخدمت من قِبَل الـ ECRI لتقديم المشورة إلى المستشفيات بخصوص اختيار الأجهزة الطبية.

تحديد الاحتياجات من التجهيزات

Identifying Equipment Needs

يتم شراء الأجهزة الطبية من الناحية النظرية لتحقيق احتياج مُحدد واحد أو أكثر لمنشأة الرعاية الصحية. يجب تحديد هذه الاحتياجات بشكل واضح قبل إجراء أي نوع من أنواع تقييم التجهيزات. يمكن أن تكون الحاجة بسيطة

كالحاجة إلى قياس ضغط المريض. يبدو أن الحل لهذه المشكلة بشكلي سطحي يكمن في شراء ما يكفي من مقاييس ضغط الدم وسماعات الطبيب لتلبية احتياجات الأطباء الذين سوف يجرون القياسات. إلا أن "أخذ قياسات ضغط الدم" هو معيار عام. قد تكون الحاجة الحقيقية للمستشفى (على الأقل في بعض الأقسام الإكلينيكية) في التسجيل الآلي لقراءات ضغط الدم وعرض البيانات بطريقة تُمكن من تنبيه الأطباء عند وصول ضغط الدم إلى مستويات خطيرة وتخزين القراءات في قاعدة بيانات لمتابعة اتجاهات تقلبات ضغط الدم ولدمج بيانات ضغط الدم مع البارامترات الإكلينيكية الأخرى من أجل إدارة رعاية المرضى بشكل أكثر فعالية. من الواضح أن مقاييس ضغط الدم اليدوية وسماعة الطبيب لا يمكنها أن تُلبي هذه الاحتياجات.

وكما هو الحال مع مثال قياس ضغط الدم، فإن معظم قرارات شراء التجهيزات ليست ببساطة عدد من التجهيزات والماركات التي يمكن شراؤها. يجب على كل اعتبار لشراء التجهيزات أن يُجيب على سلسلة من الأسئلة قبل أن تصل عملية الشراء إلى نقطة النظر في العدد الذي سوف يتم شراؤه والعلامة التجارية للتجهيزات. السؤال الأول الذي ينبغي طرحه هو ما إذا كانت هناك حاجة إلى جهاز من أجل تطبيق مُحدد. قد يكون العلاج بالأدوية لأحد التطبيقات في بعض الأحيان هو الخيار الأفضل بدلاً من خيار الجهاز. إذا كان الجهاز هو الحل المناسب فإن السؤال التالي يتعلق بنوع التجهيزات المطلوبة. يجب على مقيمي التجهيزات أن يأخذوا بعين الاعتبار احتمال توفر عدة أنواع من خيارات التجهيزات مثل أجهزة الليزر ووحدات الجراحة الكهربائية والمباضع الجراحية المتناسقة للتشريح والتخثير. يجب دراسة كل بديل مع الأخذ بعين الاعتبار الاحتياجات المحددة للمؤسسة.

ينبغي أيضاً على مقيمي التجهيزات أن يحددوا التخصصات الطبية التي تحتاج إلى التجهيزات أو التي لها احتياجات مماثلة. على سبيل المثال، قد تطلب الجراحة العظمية نوعاً معيناً من الليزر لتشريح الأنسجة أثناء جراحة المفاصل. إلا أن جراحي العظام قد لا يُستخدمون على الأغلب الليزر بشكلٍ كافٍ للتبرير مثل هذا الاقتناء المكلف حيث إن جهاز ليزر جراحة العظام يكلف عادة ما لا يقل عن ١٠٠٠٠٠٠ دولار. ومع ذلك، إذا ما تقرر أن تخصصات جراحية أخرى سوف تستفيد أيضاً من استخدام الليزر عندئذ يمكن أن يكون الاقتناء مبرراً.

إن الخطوة الحاسمة في عملية التقييم هي تحديد الحاجة الإكلينيكية الحقيقية. لسوء الحظ، لم تُمعن العديد من المستشفيات النظر في هذه القضية وقد دفعت ثمناً باهظاً لشراء أجهزة طبية لا تحتاجها حقاً حيث أصبحت هذه الأجهزة "مجمعات غبار" مكلفة. يتم في بعض الحالات استخدام التجهيزات ولكن ليس بشكلٍ كافٍ لكي يُصبح الكادر بارع في استعمالها، بحيث يجب على الكادر الإكلينيكي أن يتعلم كيفية استخدام الجهاز في كل استخدام للجهاز. عندما يحدث ذلك، فإن تكلفة قرارات الشراء الضعيفة تُصبح أيضاً مصدر قلق للسلامة. يتعرض المرضى والكادر لخطر الإصابة من قبل الأجهزة الطبية التي لا يعرف المشغلون كيفية استخدامها بكفاءة. أدارت الـ ECRI

برنامج الإبلاغ والتحقيق في مشاكل الأجهزة الطبية على مدى ٣٠ عاماً. لقد تم البحث في العديد من حالات الإصابات الخطيرة للمرضى والكادر بسبب استخدام الأجهزة الطبية التي لم يفهم الكادر الإكلينيكي بشكل كامل كيفية استخدامها.

إن المطلوب هو إجراء بحث دقيق لتحديد الحاجة الإكلينيكية الحقيقية للأجهزة الطبية. ينبغي على البحث أن يتضمن: (١) مقابلات مع الكادر الذي سوف يستخدم التجهيزات أو الذي سيتأثر بها، (٢) مراجعة للمقالات العلمية الإكلينيكية والتقنية ذات الصلة بشأن مزايا وعيوب التكنولوجيا، (٣) مراجعة للتاريخ الماضي للمستشفى مع التجهيزات المماثلة، (٤) دراسات استقصائية لتجارب المنظمات الأخرى مع التجهيزات التي يجري النظر فيها، (٥) مناقشات مع المصنعين، (٦) مراجعات لمنشورات الصانع، (٧) التشاور مع خبراء خارجيين. سيكون هناك أدلة دامغة في بعض الحالات على أن نوعاً معيناً من التكنولوجيا هو معيار للعناية وأنه مناسبة تماماً للتطبيق (أو للتطبيقات) التي يجري النظر فيه. إلا أنه ينبغي بالنسبة للتكنولوجيات الجديدة والناشئة الفحص الحاسم للمعلومات التي تم جمعها بما يتعلق بانحيازها ونوعية بياناتها. لاحظت الـ ECRI العديد من الأمثلة على تكنولوجيات جديدة وناشئة تم استخدامها بشكل مبكر بسبب الإفراط في الاعتماد على البيانات الإكلينيكية سيئة الجودة أو الترويج النشط المفرط للتكنولوجيا من قبل أنصار هذه التكنولوجيا الذين سيحصلون على مكاسب مالية من نجاحها.

وضع المعايير الأساسية للاختيار

Establishing Basic Selection Criteria

ما إن يتم تحديد أن المستشفى بحاجة إلى فئة معينة من التجهيزات حتى يمكن البدء بعملية التقييم الفعلية لهذه التجهيزات. الخطوة الأولى هي تحديد الميزات المطلوبة من الجهاز. كما ذكر آنفاً، كثيراً ما يكون هناك مجموعة واسعة من الأجهزة التي يتم طرحها ضمن فئة واحدة من الأجهزة. إن العديد من الميزات المتوفرة لموديلات مختلفة هي ضرورية للغاية للأجهزة لكي تخدم الغرض الرئيسي. ومع ذلك، وكما هو الحال مع السيارة، فإن للعديد من الأجهزة ميزات قد توفر ما يزيد قليلاً على الفوائد الجمالية ولكنها تأتي بتكلفة عالية وهي ما تُسمى في كثير من الأحيان بـ "الأجراس والصفارات". قد تكون بعض الميزات الأخرى مفيدة إكلينيكيًا لكنها غير مطلوبة للتطبيق المحدد الذي يجري النظر فيه. وبالعكس، قد تفتقر بعض الأجهزة إلى ميزة أساسية لكي تعمل كما صُمم لها. إن إحدى الخطوات الأولى في تقييم الجهاز هي تحديد الميزات التي "يجب أن تكون" في الأجهزة التي يجري النظر فيها عند الشراء. يمكن بمجرد تحديد هذه الميزات تضييق عالم الأجهزة المتاحة للشراء إلى عدد قابل للتدبير.

يستخدم برنامج التقييم المقارن للـ ECRI ذي العلامة التجارية نظام تصنيف يستند إلى تحليل الميزات الأساسية. يشمل نظام التصنيف هذا فئات التصنيف التالية: "مفضل" و"مقبول" و"غير موصى به" و"غير مقبول". إن للأجهزة المصنفة "غير مقبولة" سمة واحدة أو أكثر تمنعها من أداء أغراضها المقصودة أو أنها تتسبب بمخاطر غير مقبولة أو أنها باهظة التكاليف. على سبيل المثال، يمكن لمضخات الحقن التي لا تحتوي حماية آلية ضد إعطاء التدفق الحر للأدوية وغيرها من السوائل الوريدية أن تُعطي جرعة زائدة قاتلة. يُصنف الـ ECRI مضخات الحقن التي تفتقر إلى هذه الميزة بأنها "غير مقبولة" وتوصي المستشفيات بإزالة هذه الأجهزة من قائمة المشتريات التي تؤخذ بعين الاعتبار. في الواقع، إن الـ ECRI توصي بإزالة هذه الأجهزة من الاستخدام واستبدالها بأجهزة أكثر أماناً وذات حماية ضد التدفق الحر. اشتملت ميزات أجهزة أخرى أدت إلى التصنيف "غير المقبول" من قِبَل الـ ECRI على أجهزة الحماية من وخز الإبر التي افتقرت إلى الحماية الآلية من وخز الإبر (ECRI، ١٩٩٩) وأجهزة الشفط الصدرية التي افتقرت إلى تدفق الهواء الحجمي المحدد الكافي للتغلب على تسرب الهواء الكبير في التجويف الصدري الأمر الذي يؤدي إلى شفط ضعيف (ECRI، ١٩٩٨a). كانت الأجهزة في كل من هذين المثالين غير قادرة على أداء أغراضها المقصودة، على الأقل وفقاً لتوقعات الـ ECRI، وكانت غير آمنة.

يُغطي تحليل الميزات الأساسية من أمثلة تقييم الـ ECRI المشاكل العامة أو الخصائص التي يمكن أن تنطبق على وضع أي مؤسسة. ومع ذلك تظهر بعض القضايا الفريدة من نوعها في اختيار المستشفى للأجهزة وتتعلق بظروف المستشفى أو على الأقل بظروف عينات صغيرة من مستشفيات مماثلة. إن أحد أجزاء تحليل الميزات الأساسية هو تحديد الميزات التي يجب أن تتوفر في الأجهزة وكذلك الميزات التي يجب ألا تتوفر فيها لكي تُحقق الاحتياجات الفريدة للمستشفى. على سبيل المثال، إذا كان المستشفى يعمل وفقاً لقاعدة برامج محددة لا تتوافق مع النظام الحاسوبي الذي يستند إليه الجهاز الطبي، عندئذ يجب على المستشفى استبعاد هذا الجهاز الطبي من اعتبار الشراء إلا إذا كان المستشفى قيد تحديث قاعدة البرمجيات إلى نظام يتوافق مع هذا الجهاز الطبي. في مثال آخر، تقوم العديد من المستشفيات بتركيب أنظمة حفظ وتبادل الصور (PACS) وهي أنظمة تُستخدم لحفظ وعرض الصور الشعاعية. يجب على هذه الأنظمة لكي تعمل أن تكون متوافقة مع أجهزة التصوير الشعاعي في المستشفى (على سبيل المثال، ينبغي على الـ PACS أن يكون قادراً على تلقي وقراءة البيانات من أجهزة التصوير). إذا كان عدداً كبيراً من الأجهزة في المؤسسة غير متوافق مع نظام الـ PACS، عندئذ فلن يكون من المناسب أخذ الـ PACS بعين الاعتبار. في مثال الـ PACS، قد يكون من المطلوب من أجل تحديد مدى توافق النظام إجراء تحليل مستفيض يعتمد عادة على مستوى التوافق مع الكلية الأمريكية للأشعة (ACR) ومعيار التصوير الرقمي والاتصالات في الطب (DICOM) للرابطة الوطنية لمصنعي الأجهزة الكهربائية (NEMA).

المعايير المفصلة للتقييم المقارن Detailed Comparative Evaluation Criteria

يمكن أن تبدأ طبيعة المقارنة الحقيقية لعملية التقييم بعد تقليص خيارات اختيار الأجهزة باستخدام تحليل الميزات الأساسية. تنطوي هذه العملية على المقارنة بين الأجهزة أو النظم التي يجري النظر فيها وفقاً لفئات عامة متنوعة. يجب ضمن كل فئة وضع معايير محددة من أجل المقارنة الفعالة للنظم بعضها مع بعض. تشمل الفئات العامة على الأداء العام والسلامة وسهولة الاستخدام وغيرها من قضايا العوامل البشرية والتكلفة وجودة كل من البنية والخدمات والدعم. قد تحتاج إحدى الفئات إلى الحصول على مزيد من الاهتمام أكثر من غيرها في عملية التقييم وذلك اعتماداً على نوع الجهاز أو النظام الذي يجري تقييمه. العامل الآخر الذي يحدد الفئة التي تحصل على مستوى أعلى من الاهتمام هو الإعداد للجهاز قيد الاعتبار. تتلقى الأجهزة المخصصة للاستخدام المنزلي، وخاصة تلك التي تُستخدم وتُدار من قبل المرضى، اهتمامات كبيرة بخصوص سهولة الاستخدام. بينما ينبغي أن تتلقى الأجهزة المعدة للاستخدام المتنقل، وخاصة في طائرات هليكوبتر، المزيد من التركيز على جودة البنية مثل القدرة على تحمل الصدمات والاهتزازات.

من أجل إجراء تقييم شامل، يجب وضع مجموعة شاملة من المعايير لكل جهاز يجري تقييمه في كل فئة من الفئات العامة المذكورة آنفاً. وهذا ما يمكن أن يكون مهمة شاقة لأي مستشفى أو غيره من مؤسسات الرعاية الصحية وخاصة بالنظر إلى العدد الكبير والمتنوع من الأجهزة الطبية التي يتم شراؤها كل عام. وعلى الرغم من المجموعة المربكة لبيانات اختيار الأجهزة التي تواجهها المستشفيات، فإنه يوجد موارد تجعل هذه العملية أكثر تدبيراً. من الموارد الأكثر معرفة وتقديراً هو برنامج تقييم أجهزة الصحة (Health Devices Evaluation program) الذي تُديره الـ ECRI وهي منظمة غير ربحية تُشارك في التقييم المستقل للتكنولوجيا. تُجري الـ ECRI منذ أكثر من ٣٠ عاماً تقييمات تُقارن مع تلك التي تقدمها المؤسسات المماثلة واتحاد المستهلكين (Consumers Union) والجهة الناشرة لتقارير المستهلك (Consumer Reports). لقد وضعت الـ ECRI قواعد صارمة (لا تكثر بتعارض المصالح) وأساليب تقييم تدعم سمعتها منقطعة النظير كمصدر موضوعي وشامل تماماً في مجال معلومات التكنولوجيا الطبية. ترجع المستشفيات بشكل روتيني إلى العديد من تقييمات الـ ECRI المقارنة للأجهزة من أجل التوجيه بشأن إنشاء معايير التقييم الخاصة بها أو يتم اعتماد معايير الـ ECRI بشكل كامل في إجراءات المستشفى.

يتم تطوير معايير التقييم المقارن للـ ECRI من خلال مراجعة دقيقة للمنشورات العلمية الإكلينيكية والتقنية ذات الصلة والمعايير والتقييمات السابقة للـ ECRI ومن خبرة الـ ECRI في العمل مع (والتحقيق في) المشاكل المتعلقة بالتكنولوجيا المُقيّمة. كما يُمضي الكادر التقني للـ ECRI ساعات طويلة على إجراء مقابلات مع خبراء ومستخدمي التكنولوجيا ومراقبة التكنولوجيا في الاستخدام الطبي. تتم دعوة الشركات المصنعة للمنتجات إلى مختبرات الـ ECRI

لتوضيح منتجاتهم وللإجابة عن استفسارات الكادر التقني للـ ECRI. يتم من خلال هذه العملية تحديد خصائص الأداء الهامة وتدوين ملاحظات عن مشاكل المستخدم كما يتم وضع عوامل أخرى ذات صلة بالتقييم تُستخدم لتطوير تفاصيل المعايير. تشمل أمثلة مجالات الأجهزة التي يتم فيها وضع معايير للتقييم على: (١) التدوير المسموح لمقايض التحكم، (٢) تنبيه عتبات الحجم في آلات التخدير، (٣) دقة ضبط التدفق في أجهزة تنفس العناية الحرجية، (٤) حدود جرعة التعرض الشعاعي لمساحات الـ CT، (٥) مقاومة الثقب للقفازات الجراحية، (٦) المستوى المقبول للحركة المضطربة لشاشات العرض في أجهزة المراقبة الفيزيولوجية.

تُجمَع معايير الـ ECRI في وثيقة جيدة التنظيم وتُراجَع بشكلٍ دقيق من قبل الكادر التقني للـ ECRI والخبراء الخارجيين والمستخدمين ومصنعي المنتجات الذين تخضع منتجاتهم للتقييم. يؤدي ذلك إلى مجموعة توقعات شاملة وعملية للجهاز أو النظام الذي يتم تقييمه. يجب على المستشفيات دراسة كل معيار من معايير الـ ECRI للتحقق من أنه ينطبق على حالتهم الفريدة. يكون المعيار في معظم الحالات ملائماً تماماً. في الحالة التي لا يكون فيها المعيار ملائماً أو أن المعيار لم يتم وضعه من قِبَل الـ ECRI فيمكن استخدام تقييمات الـ ECRI للتكنولوجيا المماثلة من أجل تطوير معيار جديد أو لتنقيح معيار قائم. يمكن أيضاً للمستشفى الذي يقوم بالتقييم أن يستخدم عملية الـ ECRI في مراجعة المنشورات العلمية والمعايير الإكلينيكية والتقنية ذات الصلة والمشاورات مع الخبراء (بما في ذلك كادر الـ ECRI) والمستخدمين من أجل تطوير المعايير.

معايير التقييم الحرج Critical-Evaluation Criteria

بسبب المجال الواسع للأجهزة المستخدمة في المستشفيات وغيرها من منشآت الرعاية الصحية، فإنه من المستحيل في سياق هذا الفصل وصف معايير التقييم الحرج بالنسبة لجميع هذه الأجهزة. ومع ذلك، يرد فيما يلي عدد من الأمثلة تعتمد على تقييمات حديثة للـ ECRI إضافة إلى خبرة المؤلف. تُقدَّم الأمثلة لكل فئة من الفئات العامة المذكورة آنفاً.

الأداء والسلامة Performance and Safety

تُصمم أنظمة الإرواء والتوسيع بالتنظير المفصلي لتمديد تجويف المفصل بالسائل لتوفير حيز عمل ضمن المفصل لجراح العظام أثناء الجراحة بالتنظير المفصلي. من المعروف أن الضغوط المرتفعة من أنظمة الإرواء والتوسيع تسبب تسرب سوائل التمديد إلى الأنسجة المحيطة بتجويف المفصل. يمكن للتسرب أن يُسبب كحلاً أدنى تهيج وتأخر التئام الجرح في المفصل المُعالَج بالجراحة وفي المنطقة المحيطة به. تشمل المضاعفات الخطيرة الأخرى على شلل العصب وضغط الشرايين وحتى السكتة القلبية. أظهرت الدراسات الإكلينيكية أن ضغوط المفصل المنخفضة حتى ١٨٠ ميلي متر زئبقي يمكن أن تسبب تسرب السوائل. لتقليل خطر التسرب إلى الحد الأدنى ينبغي أن تحتوي أنظمة

الإرواء والتوسيع بالتنظير المفصلي على حد لا تتمكن بموجبه هذه الأنظمة من تقديم سوائل في المفصل عند ضغوط أعلى من ١٨٠ ميلي متر زئبقي، كما يجب مراقبة ضغط المفصل من قبل أنظمة الإرواء والتوسيع بالتنظير المفصلي بحيث يمكن تنبيه المستخدمين عند وصول مستويات الضغط إلى حد الـ ١٨٠ ميلي متر زئبقي (ECRI، ١٩٩٨b).

سهولة الاستخدام ومسائل العوامل البشرية الأخرى **Ease of Use and Other Human Factors Issues**

تُستخدم أجهزة مراقبة الجلوكوز في الدم من قبل مرضى السكري والأطباء لمراقبة مستوى السكر في دم المريض ومساعدة المريض على ضبطه. تُستخدم معظم هذه الأجهزة من قبل المرضى خارج المستشفيات. إن الكثير من هؤلاء المرضى هم من كبار السن ضعيفي البصر ومحدودي البراعة اليدوية. إن لأجهزة مراقبة الجلوكوز في الدم منفذ قراءة يُدخل فيه المرضى شريط اختبار معاير صغير بعد أن يضعوا عليه الدم من أجل تحليله. من أجل استيعاب المستخدمين ذوي البراعة اليدوية المحدودة لا يمكن أن تكون شرائط الاختبار صغيرة جداً لأن ذلك يجعل تعامل المريض مع الشريط أمراً صعباً. ينبغي على صورة الإظهار أن تكون كبيرة بما يكفي لتقديم قياس الجلوكوز في شكل يسهل قراءته ومشاهدته بوضوح في ظروف إضاءة مختلفة (ECRI، ١٩٩٧).

جودة البنية **Quality of Construction**

يتوفر حالياً نوع جديد نسبياً من إلكترود (صفيحة) عودة الجراحة الكهربائية. يستخدم هذا الإلكترود الربط السعوي لعودة طاقة الجراحة الكهربائية المستخدمة لقطع وتخيثر الأنسجة إلى وحدة الجراحة الكهربائية من موقع الجراحة في جسم المريض. يُصمم إلكترود العودة لنشر تيار الجراحة الكهربائية فوق مساحته السطحية الكبيرة وتفادي كثافات التيار العالية في مسار عودة تيار الجراحة الكهربائية التي يمكن أن تسبب حروقاً للمريض. يُعتبر هذا الإلكترود فريداً من نوعه بسبب حجمه الكبير (حوالي ٣×٢ أقدام) ويُصمم بحيث يمكن إعادة استخدامه مرات عديدة. يتألف الإلكترود من صفيحة كبيرة من بنية موصلة للتيار مُغطاة بمادة عازلة من اليورثان. باعتبار أن هذا الجهاز قابل لإعادة الاستخدام فمن المرجح أن يتعرض لأدوات حادة وإساءة استخدام في غرفة العمليات عدة مرات على مدى العمر المفيد المتوقع له. إذا اخترقت أدوات حادة مادة العزل أو إذا تلفت مادة العزل هذه عندئذ يمكن أن تُصبح البنية الموصلة مكشوفة تماماً لجلد المريض حيث يمكن لتيار الجراحة الكهربائية أن يتركز عند هذه النقطة وأن يتسبب بحروق خطيرة. ومن ثم يجب على هذا المنتج أن يكون مقاوماً للتمزق والأضرار الأخرى التي يمكن أن تحدث أثناء الاستخدام العادي في غرفة العمليات (ECRI، ٢٠٠٠a).

الخدمة والدعم **Service and Support**

إن أنظمة الـ PACS هي أنظمة معقدة مكثفة البرامج تتفاعل مع العديد من الأجهزة والأنظمة في جميع أنحاء المستشفى (انظر الفصل ١٠٢). إن لهذه الأنظمة أيضاً العديد من المستخدمين في جميع أنحاء المستشفى وأحياناً من

مواقع بعيدة. لا يمكن تثبيت وتشغيل وصيانة هذه الأنظمة من دون دعم كبير من الشركة المصنعة. من المتوقع ظهور العديد من التحديثات مكثفة البرامج لهذه الأنظمة طوال فترة حياتها المفيدة. إن أحد المعايير الهامة من أجل تقييم هذه الأنظمة هو أن يكون المُصنِّع قادراً على تقديم الدعم الشامل وأن يكون سريع الاستجابة وموثوقاً به بخصوص التثبيت والتشغيل اليومي والصيانة الروتينية والإصلاح وتحديثات النظام وتدريب المستخدمين (ECRI، ٢٠٠٠).

التكلفة Cost

نادراً ما تقتصر تكلفة الجهاز الطبي على سعر شراء الجهاز نفسه. يمكن أن تشمل التكاليف الإضافية على الملحقات والخدمة والدعم ورسوم التركيب والكادر الإضافي اللازم لتشغيل التجهيزات والكواشف والبرمجيات ورسوم الترخيص السنوية للبرمجيات ورسوم التمويل. من أجل القيام بتحليل مقارن حقيقي لتكاليف عدة خيارات من الأجهزة أو الأنظمة الطبية يجب الأخذ بعين الاعتبار جميع التكاليف القابلة للتطبيق على مدى العمر المتوقع للتجهيزات وبالأخص للسنوات الخمس أو السبع الأخيرة. عندما يرتبط الجهاز بكواشف أو ملحقات يجب على المُقيِّمين تضمين الاستخدام السنوي لهذه العناصر في معادلة الكلفة ويجب أن يخرجوا بتكلفة سنوية متوقعة لاستخدام هذه العناصر. إن معيار التكلفة العام لتقييم أي جهاز هو أن يكون للجهاز تكلفة دورة حياة مُفضلة بالمقارنة مع الأجهزة الأخرى المُقيِّمة. يجب أن يشمل تحليل تكلفة دورة الحياة جميع التكاليف المتوقعة للتجهيزات مع الأخذ في الاعتبار معدلات التضخم السنوي المتوقعة وعامل خصم لحساب القيمة المتغيرة للأموال على مدار زمن التحليل.

اختبار المطابقة مع معايير التقييم

Testing for Compliance with Evaluation Criteria

إن التحقق من مطابقة المعايير الأساسية هو أمر سهل نسبياً. يحتاج المُقيِّمون ببساطة إلى مراجعة مواصفات الشركة المصنعة لتحديد ما إذا كانت الأجهزة التي يجري دراستها موصَّفة لتُحقق المعايير الأساسية. وإن لم يكن الأمر كذلك فيمكن استبعاد هذه الأجهزة من عملية التقييم على الفور. إلا أن التحقق من الأداء والسلامة أو سهولة الاستخدام أو أي معايير أخرى أكثر تحديداً هو أمر ليس بهذه السهولة. من المطلوب بذل جهد شامل للقيام بالعمل بشكل صحيح ولتجنب الخيارات غير المناسبة أو غير الفعالة لدرجة خطيرة أو المكلفة بشكل مفرط أو غير الآمنة. قد يكون مطلوباً في بعض الحالات إجراء اختبار مادي. بينما يجب في حالات أخرى استخدام التقييمات النوعية والتحليلات المقارنة. يجب في تحليل دورة الحياة تحديد جميع التكاليف كما يجب تضمين المقادير المتوقعة بعناية. ثم يجب إدخال البيانات إلى أدوات التحليل مثل حاسبات تكاليف دورة الحياة للحصول على النتائج من أجل المقارنة.

يعتمد الشخص الذي سيقوم بالبحث والاختبار والتحليل على التكنولوجيا التي يجري تقييمها والخبرة السابقة للمستشفى مع التكنولوجيا التي يجري دراستها. قد لا تحتاج التكنولوجيا الأقدم والأكثر رسوخاً إلى قدر كبير من التحليل المباشر من قبل المستشفى. قد يكون التشاور مع أحد المنظمات الخارجية مثل الـ ECRI بخصوص تجربتها مع التكنولوجيا وشراء جهازٍ ما من هذه التكنولوجيا كافياً. أما التكنولوجيا الأحدث أو الأكثر تطوراً (وخاصة التكنولوجيا عالية المواءمة) مثل أنظمة الـ PACS وأنظمة معطيات المستشفى، فمن المرجح أن تتطلب فريق عمل متخصص يتضمن خبراء من الخارج ومُحللين غير منحازين من أجل تحديد مدى فعالية توافق هذه الأنظمة مع المعايير وخاصة تلك المعايير التي تنطرق إلى تقييم الظروف الفريدة للمستشفى أو مواءمة احتياجاتها.

من المهم تضمين المستخدمين المحتملين في أي تقييم يجري في المستشفى. يمكن للمستخدمين أن يُقدّموا معلومات قيمة عن أي تقييم للأداء وقابلية استخدام الجهاز أو أي خصائص أخرى، وسيكون هؤلاء المستخدمون على استعداد أكثر لتبني التكنولوجيا الجديدة التي سيتم الحصول عليها في نهاية المطاف إذا اقتنعوا بأنه قد تم التفكير برأيهم وأنه قد أخذ مكاناً في عملية الاختيار. لاحظت الـ ECRI أنه يتم في كثير من المناسبات فرض التكنولوجيا على الكادر الطبي من دون مساهمته. تخلق هذه الحالات سوء النية بين كادر اختيار التجهيزات ومستخدمي التجهيزات وغالباً ما تُسفر عن سوء استخدام للتكنولوجيا الجديدة.

عندما تجري الـ ECRI تقيماً مقارناً للجهاز الطبي فإنها تستخدم أساليب اختبارات مُفصلة وتُقدم هذه الاختبارات ونتائجها في نشرتها الشهرية "أجهزة الصحة". ينبغي على مقيمي تجهيزات المستشفيات النظر إلى هذه المنشورات للحصول على توجيهات بشأن سبل أداء تحليلاتهم. ففي الكثير من الحالات تكون الـ ECRI قد اختبرت وعرضت النتائج للمنتجات المحددة التي يجري النظر فيها من قبل المستشفى. في هذه الحالة، كل ما يجب على المستشفى القيام به هو التحقق من أن النتائج التي توصلت إليها الـ ECRI تنطبق على الظروف الفريدة للمستشفى. كما يمكن لمقيمي المستشفى استخدام الكادر التقني للـ ECRI لتقديم المشورة بشأن سبل إجراء عمليات التحليل والاختبار وتحديد أهم الاختبارات التي يجب أخذها بعين الاعتبار وفيما إذا كان هناك مُبرر لاستخدام أي هيئة مستقلة لإجراء اختبارات تقييم لأي جهاز مُحدد.

العامل مع النتائج

Dealing with the Findings

لا يوجد أي تكنولوجيا مثالية. قد تعمل بعض الأجهزة بشكل جيد ولكنها تكون صعبة الاستخدام نوعاً ما. بينما قد تعمل أجهزة أخرى بشكل جيد ولكن لها مشكلة سلامة يمكن تصحيحها بتدخل روتيني من قبل المستخدم. قد تكون الأجهزة الأخرى هي الأفضل أداءً والأسهل للاستخدام وربما قد تمتلك الميزة الأكثر رغبةً إلا أنها قد تكون

ذات تكلفة أكبر بكثير من تكلفة البدائل الأخرى. هذه هي أنواع النتائج التي قد يواجهها مقيمو التجهيزات في نهاية عملية التقييم. إن دور المقيّم هو تقييم أهمية كل نتيجة من هذه النتائج ثم تطبيق التثقيّل أو أي نوع آخر من أنواع مقاييس الحكم على النتائج ثم فرزها من أجل التوصل إلى استنتاج نهائي. يتمثل التحدي للمقيمين بتحديد التثقيّل المناسب لكل نتيجة. وللأسف لا يمكن استخدام نظام ترجيح واحد لكل فئة من فئات الأجهزة. على سبيل المثال، تُشكل جودة الصورة عاملاً حاسماً عند تقييم نظام التصوير الشعاعي الرقمي. ومع أن جودة الصورة هو أمر مهم عند تقييم نظام المراقبة الفيزيولوجية ولكنه ليس حرجاً.

يجب على مقيمي التجهيزات النظر في الميزات الفردية لكل تكنولوجيا يتم تقييمها وتحديد الميزات الأكثر أهمية. يمكن في التحليل تخصيص تثقيّل أكبر للنتائج المتعلقة بالنتائج الأكثر أهمية. ثم يحتاج المقيمون إلى النظر في النتائج الفردية في كل فئة لتحديد ما إذا كان يمكن لأي استنتاج أن يؤثر بشكل كبير في السلامة أو الفعالية الشاملة للتجهيزات. اعتماداً على طبيعة المشكلة، يمكن أن يتلقى الاستنتاج المتعلق بميزة نادرة الاستخدام تثقيلاً عالياً في التحليل النهائي للجهاز. كمثال على ذلك، لناخذ بعين الاعتبار تقيماً لجهاز حقن وجد فيه أن الجهاز يعمل بشكل جيد باستثناء مجال من وضعيات التدفق الذي نادراً ما يُستخدم. كانت طبيعة الدقة في وضعيات التدفق تلك تتسبب في تلقي المرضى جرعة زائدة خطيرة من الأدوية. رغم أن الجهاز كان جيداً بالنسبة إلى كافة الإعدادات المستخدمة بشكل متكرر ومهم إلا أنه يجب أن يحصل على تصنيف شامل منخفض في التقييم. يعتمد مدى الانخفاض في تصنيف التقييم على احتمال استخدام وضعيات التدفق نادرة الاستخدام في المستشفى. كما يعتمد ذلك أيضاً على نوع التعليمات التي يجب أن تُقدّم إلى الكادر الإكلينيكي عن هذه المشكلة واحتمال اتباع هذا الكادر لهذه التعليمات مع الزمن وفيما إذا كانت هناك بدائل أخرى مقبولة للجهاز ذي المشكلة المذكورة.

بمجرد اكتمال التحليل ينبغي على المقيمين إعادة النظر في النتائج والاستنتاجات بعناية. ينبغي أن يخلص الاستنتاج إلى أن المستشفى سيقنتي في نهاية المطاف جهازاً أو نظاماً آمناً وفعالاً وسهل الاستخدام كما أنه ضروري من الناحية الإكلينيكية وفعال من حيث التكلفة.

الخلاصة

Summary

إن تقييم التكنولوجيا الطبية هي عملية معقدة. وهناك عوامل كثيرة تجعل هذه العملية معقدة جداً، بدءاً من التشكيلة الواسعة من الأجهزة التي يتم شراؤها واستخدامها في المستشفيات والوضعيات والتطبيقات المختلفة التي تُستخدم فيها الأجهزة، إلى الأنواع المختلفة من مستخدمي التجهيزات. ليس لدى العديد من المستشفيات إجراءات جيدة لتقييم اختياراتها للتكنولوجيا الطبية بشكل فعال ومن ثم فإنها تتخذ اختيارات اقتناء تجهيزات بشكل غير مناسب وأحياناً غير آمن.

لكي يكون لدى المستشفى برنامج تقييم فعال يجب أن تضع وتنفذ عملية لتحديد الحاجة الحقيقية للتجهيزات الطبية. ينبغي بعد تحديد الحاجة الحقيقية للتجهيزات تحديد الميزات التي يطلبها المستشفى من هذه التجهيزات. يجب في عملية التقييم اعتبار التجهيزات التي تتمتع بالميزات المطلوبة فقط. عندئذ يجب وضع معايير تفصيلية للتجهيزات المتبقية التي هي قيد الدراسة. تُشكل بعض الموارد (مثل تقييمات "أجهزة الصحة Health Devices" للـ ECRI) أدوات مهمة يمكن استخدامها في وضع معايير التقييم. غالباً ما يمكن دمج معايير تقييم الـ ECRI بشكل كامل في عملية التقييم الخاصة بالمستشفى.

بمجرد وضع معايير التقييم يمكن البدء بعملية تقييم دقيقة للتجهيزات بخصوص مطابقتها للمعايير. يمكن استخدام الـ ECRI وغيرها من الموارد الخارجية من أجل هذا النوع من المعلومات. من المرجح أن تحتاج المستشفيات إلى القيام ببعض التحليل بمفردها أو بمساعدة خبراء من الخارج وخاصة بالنسبة للتجهيزات المفصلة حسب الطلب لدرجة عالية مثل أنظمة المعلومات الإكلينيكية. بمجرد الحصول على النتائج يجب وضع نظام ترجيح يساعد لجنة التقييم في التوصل إلى نتيجة نهائية. من العوامل التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار في وضع نظام الترجيح: (١) السلامة، (٢) الأداء العام، (٣) سهولة الاستخدام، (٤) احتمال استخدام التجهيزات، (٥) المنفعة الإكلينيكية من التجهيزات، (٦) التكلفة.

المراجع

References

- ECRI. Needlestick Prevention Devices (Update Evaluation). Health Devices 28(10):395, 1999.
 ECRI. Thoracic Aspirators (Evaluation). Health Devices 27(12):434, 1998.
 ECRI. Arthroscopic Irrigation/Distension Systems (Evaluation). Health Devices 28(7):247-248, 1998.
 ECRI. Portable Blood Glucose Monitors (Evaluation). Health Devices 26(9-10):347, 1997.
 ECRI. Megadyne Mega 2000 Return Electrode (Evaluation). Health Devices 29(12):451-453, 2000.
 ECRI. Picture Archiving and Communication Systems (Evaluation). Health Devices 29(11):406, 2000.
 MHMG. Medical and Health Care Marketplace Guide 1999-2000, p. I-653. Philadelphia, Dorland's Biomedical, 2000.