

Illés Lilla<sup>1,2</sup> Halmi Luca<sup>1,2</sup>

1) META Orvostechnikai Munkacsoport 2) MediConcept Kft.

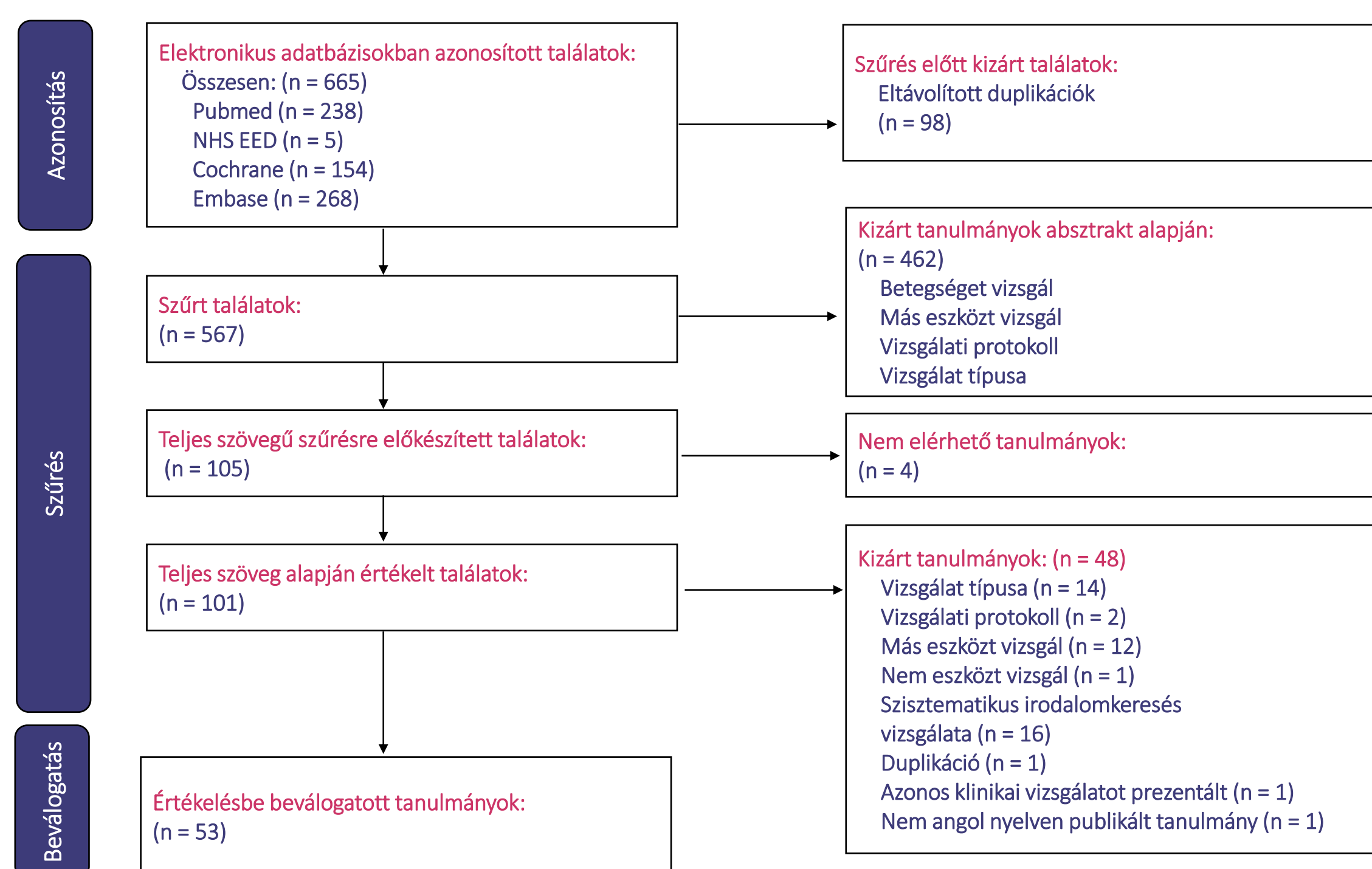
**CÉL** Az orvostechnikai eszközök, illetve gyógyászati segédeszközök tekintetében a klinikai hatékonyságra vonatkozó evidenciák irodalma egyre gyarapszik, azonban a költséghatékonyság vizsgálatára irányuló publikációk száma továbbra is korlátozott. Szisztematikus szakirodalmi áttekintésünk célja a széles körben és számos indikációban alkalmazott boka-láb ortézisek (AFO) klinikai hatékonyságának és költséghatékonyságának elemzése során alkalmazott végpontok feltárása és összefoglalása.

**MÓDSZER** Szisztematikus szakirodalmi keresésünk az alábbi adatbázisokon alapszik: PubMed; Cochrane Database for Systematic Reviews; NHS Economic Evaluation Database; Embase. A keresést az elmúlt 10 évre (2011. január 1- 2021. július 21.), angol nyelven publikált irodalmakra szűkítettük. A releváns találatok kiválasztása a PRISMA ajánlás mentén, előre meghatározott kritériumok alapján történt.

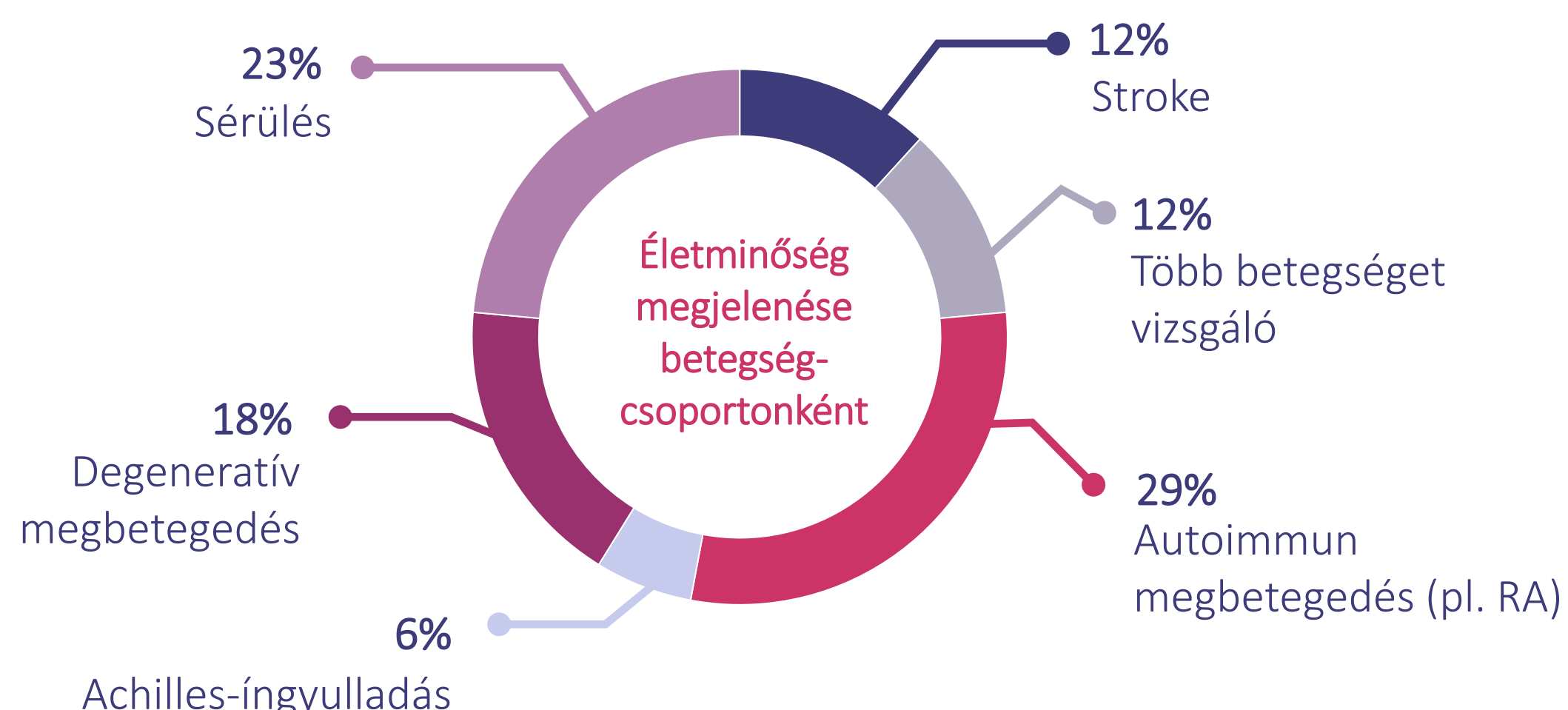
A keresés eredményeként azonosított tanulmányok beválogatási elve:

- meta-analízis;
- szisztematikus szakirodalmi áttekintés;
- randomizált kontrollált klinikai vizsgálat (RCT) amennyiben nem került be szisztematikus szakirodalmi áttekintésbe és/vagy meta-analízisbe;
- szakirodalmi áttekintő tanulmány (review) és egészség-gazdaságtani elemzések.

## EREDMÉNYEK



- Összesen 53 tanulmány felelt meg a beválogatási kritériumoknak. Az azonosított tanulmányok 47 százaléka szakirodalmi áttekintés / összefoglaló / meta-analízis, míg 53 százaléka RCT volt.
- A tanulmányokban vizsgált betegségeket 13 kategóriába lehetett besorolni. Leggyakrabban stroke indikációban alkalmazták az AFO-t (40%).
- Életminőséget 17 tanulmányban (32%) vizsgáltak.
- Költség-hatékonysági elemzést 2 publikációban (4%), költség leírást 1 publikációban (2%) találtunk



## A tanulmányokban azonosított betegcsoportok aránya



## KONKLÚZIÓ

- A publikációkban azonosított indikációban főként az AFO járásra gyakorolt hatása az elsődleges végpont, azonban a járásnak számos paramétere van, amiben heterogenitás figyelhető meg adott indikáción belül is, ezért korlátozott a végpontok összehasonlíthatósága.
- A végpontok túlnyomórészt az ortézis járásra gyakorolt mechanikai hatását értékelik, mely azonban nem tekinthető minden esetben klinikailag relevánsnak, és általában nem nyújt információt a fizikai aktivitásra, valamint a beteg mindennapi életére gyakorolt hatásról, tehát nem tükrözik a beteg nézőpontját, a beteg által jelentett kimenetet (PRO). Egyrészt szükség lenne egységes eredménymutatókra („Core Set”) az alsó végtagi ortézisek esetében is, mint ahogyan az bizonyos betegségeknél már használatban vannak<sup>1</sup>.
- Másrészt fontos lenne a beteg mindennapi életére gyakorolt hatást, életminőséget is rutinszerűen vizsgálni a klinikai vizsgálatokban. Az elmúlt 10 évben már több klinikai vizsgálatban megjelent az életminőség mérése generikus (pl. EQ-5D) és specifikus (pl. Oxford Knee Score) kérdőívek segítségével, főként autoimmun betegségek (pl. RA) és sérülések esetén. Az AFO hatásának vizsgálata leggyakrabban stroke indikációban fordult elő, ugyanakkor életminőséggel összefüggő paramétereket jellemzően nem vizsgálnak ebben a betegségben.
- Az ortézis költség-hatékonyságát értékelő elemzések még mindig ritkák a szakirodalomban, így költség/QALY alapú költség-hasznossági elemzések készítése a rendelkezésre álló életminőség adatok hiányában nem megvalósítható. A társadalombiztosítási támogatásba való befogadás elősegítéséhez és a különböző technológiák összehasonlításához nemzetközi szinten szükséges lenne vizsgálni és publikálni az eszközök költségvonzatait és hasznosságát.
- Az azonosított, szisztematikus szakirodalmi áttekintések jellemzően alacsony evidenciaszintű publikációkat tartalmaztak, illetve az azonosított RCT-k alacsony betegszámúak voltak. Továbbra is szükség lenne multicentrikus, nagy betegszámú, magas evidenciaszintű vizsgálatokra.

## IRODALOMJEGYZÉK

<sup>1</sup>Merel Brehm, Sicco A Bus, Jaap Harlaar and Frans Nollet. A candidate core set of outcome measures based on the international classification of functioning, disability and health for clinical studies on lower limb orthoses. Prosthetics and Orthotics International 35(3) 269-277

Kép forrása: <https://www.alimed.com/freedom-swedish-af0.html>