

חדשנות ברפואה ובעולם הבריאות - מורכבות מערכתית רב־ממדית

תקציר

הקדמה: "חדשנות בבריאות" היא מושג מפתח בעשורים האחרונים הכוללת חשיבה ועשייה של אנשי מקצוע מתחומים שונים במטרה לקדם את המדע והרפואה, לשפר מרכיבים במכלול הרפואה, לצד החתירה למצוינות, הגשמת משמעות והרצון להטביע חותם מהותי והצלחה עולמית מהותית. מתעצמת התלהבות וסקרנות מחדשנות כדוגמת השימוש בבניה מלאכותית ברפואה והזכות לתוספת תועלת, במקביל, ניעורו חסמים לאימוץ ויישום מצד הארגון והמשתמשים. בנוסף, יש אתגר כיצד לעודד ולהכשיר חשיבה לחדשנות.

מטרות: מארג של הרצאות ודיונים "סביב שולחן" להעלאת אתגרים בעיסוק בחדשנות בעולם הבריאות תוך חקר המושג חדשנות, ודיון באיזון בין התלהבות וחסמים לעסוק בו, הפוטנציאל מול יכולת היישום, מידת הרצון של פרטים וארגונים להשקיע ולהתמיד בעיסוק בחידושים, וחיפוש הנתבי היעיל לקדמו.

שיטות מחקר: בכנס שנערך בסורוקה בינואר 2025 במסגרת האקדמית "שולחנות מנהלים" של איגוד מנהלי בתי חולים, השתתפו נציגי האיגוד, מנהלי מרכזי חדשנות בבתי חולים ובקופ"ח, נציגי חיל הרפואה, נציגי האקדמיה, התעשייה, המדיה ורופאים לאורך מסלול ההתמחות, מנהלי מחלקות ומנהלי בתי־חולים ממשלתיים ושל קופות־החולים.

תוצאות: הועלו ארבע סוגיות מרכזיות: (1) הגדרת תחומי העיסוק הכלולים ב"חדשנות ברפואה"; (2) שרטוט המסע המקצועי והחינוך הרפואי־מקצועי משלב לימודי הרפואה ועד הניהול הרפואי הקליני והמערכת; (3) מקומם של גופים מניעים והפערים החברתיים־גיאוגרפיים; (4) המנופים הנדרשים ליצירת תהודה לאומית ומערכתית.

מסקנות: במאמר זה נסקרו מרחב האתגרים וההזדמנויות בחדשנות בעולם הרפואה והבריאות, המאיר את השיח המקצועי והחברתי בנוגע לפיתוחים חדשניים לסלילת דרכי פעולה לשיפור תהליכים מערכתיים במיתאם לישראל. המוטיבציה להתנעת חדשנות היא יצירת ערך, והערך צריך להיות מותאם לאחד או יותר מהשחקנים במערכת: המטופל, המטפלים, הארגון והמערכת כולה. רוב העוסקים בתחום מאמינים בחדשנות "פתוחה": אימוץ רעיונות ושחקנים מחוץ לארגון להאצת מחקר ופיתוח חדשנות ויצירת ערך לארגון. רשת עמיתים ושיתופי פעולה הם מאיץ חשוב לקידום תהליכי חדשנות: שילוב מהנדסים ואנשי מערכות מידע מניב תועלת והתקדמות. אפיון מעמיק של דרישות "השטח" והצורך העולה ("ביקוש") חשובות יותר מהיצע של רעיונות חדשנים, במיוחד לנוכח התארגנות מערכת הבריאות בעת הזאת.

מילות מפתח: מנהל רפואי; חדשנות; אסטרטגיה מותאמת נסיבות; מדיניות לאומית; יצירת ערך בבריאות; שיתוף שחקנים.

keywords: Medical Administration; Medical Management; Innovation; Circumstances' adapted strategy; National policy, | Value in health; stakeholder participation.

הקדמה

"חדשנות בבריאות" הפכה למושג מפתח בעשורים האחרונים המדרבן חשיבה ועשייה של אנשי מקצוע במחקר הרפואי, בעיסוק הקליני, בתעשיות הטכנולוגיות ובחברות הזנק. כוחות מניעים הם השאיפה לקידום

המדע והרפואה, הרצון לשפר מרכיבים במכלול הרפואה־למטופל, באדמיניסטרציה או לצוות הרפואי, לצד החתירה למצוינות, הגשמת משמעות, והרצון להטביע חותם בהצלחה עולמית מהותית [1]. חשוב להבדיל בין "חדשנות" ו"יצירתיות": המושג יצירתיות משקף רעיון פורץ דרך, תפיסה או גישה, ואילו חדשנות מגדירה יישומו

- 1. ארנה טל^{1,2,3}
- 2. שירה רמות³
- 3. חיים פינקלשטיין⁴
- 4. חיים גבריאל¹
- 5. רפאל ברכאן⁵
- 6. איתי קטקו⁶
- 7. ערן חומן⁷
- 8. נאיל אליאס⁸
- 9. שלומי קודש⁹
- 1. מרכז רפואי שמיר, אסף הרופא, באר יעקב
- 2. אוניברסיטת בר אילן
- 3. המרכז הישראלי לטכנולוגיות פורצות דרך בבתי חולים (ICET)
- 4. חברת ROCHE
- 5. המכון הטכנולוגי חולון (HIT)
- 6. חיל הרפואה, צה"ל
- 7. חברת Earli Sigh
- 8. בית החולים St. Vincent De Paul, נצרת
- 9. מרכז רפואי סורוקה, באר שבע

בחדשנות בעולם הבריאות, תוך איזון בין התלהבות וחסימים, הפוטנציאל מול יכולת היישום, מידת הרצון של פרטים וארגונים להשקיע ולהתמיד, וחיפוש הנתיב היעיל לקדמו.

שיטות מחקר

במפגש שנערך במרכז הרפואי סורוקה בינואר 2025 במסגרת האקדמית "שולחנות מנהלים" של איגוד מנהלי בתי חולים, השתתפו נציגי האיגוד, מנהלי מרכזי חדשנות בבתי חולים ובקופות החולים, נציגי ענף החדשנות של חיל הרפואה, נציגי האקדמיה, התעשייה, המדיה ורופאים לאורך מסלול ההתמחות: סטודנטים לרפואה, סטאז'רים, מתמחים, מנהלי מחלקות ומנהלי בתי חולים כלליים ממשלתיים ושל קופות החולים.

תוצאות

נבחנו ארבעה הסוגיות המרכזיות: הראשונה - הגדרת תחומי העיסוק המרכזיים "חדשנות"; השנייה - שרטוט המסע המקצועי והחינוך הרפואי, משלב לימודי הרפואה ועד הניהול הרפואי הקליני והמערכתית; השלישית - מקומם של גופים מניעים והפערים החברתיים-גיאוגרפיים; והרביעית - מנופים הנדרשים ליצירת תהודה לאומית ומערכתית.

1. הגדרת "גבולות הגזרה"

טכנולוגיות רפואיות חדשות רבות בעלות פוטנציאל לשנות את פני מערכת הבריאות ומציעות פתרונות מתקדמים, לאבחון וטיפול [15]: חידושים דיגיטליים כגון טכנולוגיה לבישה, טכנולוגיות IoT וחיישנים חכמים מאפשרים איסוף נתונים בזמן אמת המוביל לטיפול מותאם אישית, מעקב אחר סמנים מעודדים מעורבות אקטיבית ואחריות של המטופל בניהול בריאותו. הדפסת תלת ממד לייצור תותבות מותאמות אישית תורמת לכירורגיה. ריצוף הגנום האנושי וניתוח נתוני עתק לזיהוי גורמי סיכון, תומכים בחיזוי מהלך מחלות ובהתאמת טיפולים אופטימליים.

סימולציות רפואיות הן כלי תרגול יעיל לקבלת החלטות קליניות בעיקר. קיימת טכניקה של איגום וסיכום ידע וגם מודלים לניבוי סיכון או סיכוי הצלחה באלגוריתם הטיפולי המאפשרים אבחון מוקדם, טיפול והשפעה מיטבית על אבני הדרך במסע המטופל תוך יצירת ערך עבור המטופל והמערכת הרפואית. מודלים של ניבוי סיכונים מבוססי AI יכולים לעזור לחזות תוצאות או סיכונים עבור מטופלים [16].

2. שרטוט "המסע המקצועי"

האוניברסיטאות הן הבסיס לידע הקליני, אך חשיפת הסטודנטים לחדשנות עדיין מועטה, והם מעלים שאלות לגבי התאמת המקצוע (השמרני ביסודו) לרפואה של המאה ה-21. גופי הוראה ולמידה צריכים לספק מידע וכלים טכנולוגיים החל משלב מוקדם בקריירה המקצועית

של הרעיון והטמעתו [2]. פיתוח מנגנון מובנה לזיהוי חדשנות בעולם הרפואה כמתודולוגיה לאומית הוא אתגר מרכזי במדיניות מערכות בריאות בעולם [3] וגם בישראל [4], ונשען על ארגז כלים מקצועי מוגדר [5]. יצירת "חדשנות בבריאות" יכולה לנבוע משני כיוונים: הראשון - קיום "צורך" והרצון למצוא פתרון לבעיה, והשני - אילוץ חיצוני המחייב שינוי התנהגות. רבים מהחידושים הם תוצר של אילוץ ולא של רעיון שהפציע, כמו הטלה רפואה שנסקה בעקבות מגפת הקורונה, והניתוח הרובוטי שהיה מענה לדרישת ה-NASA לאפשרות לנתח מרחוק אסטרונאוטים בספינות חלל.

מילות המפתח "רפואה דיגיטלית" ו"בינה מלאכותית" כבשו את הסקרנות של רבים מאנשי המקצוע. פורסם כי יש יתרון בלמידת מכונה לצבירת ידע, סיכום עדויות והמלצות אבחון [6], כולל הישגים גבוהים בבחינות ברפואה [7] עד כדי יתרון ל-AI בהשוואה למתמחים [8]. המכון הטכנולוגי חולון זיהה בסימולציות AI על ניתוח מידע קליני, תוספת תועלת בקבלת החלטות בפרט במצבים דחופים ובתנאי עומס. נמצא כי הבינה המלאכותית הראתה יתרון אף בהבעת חמלה בהשוואה לרופאים [9]. חברות מפתחות סיגנלים למודלים של ניבוי סיכון באמצעות ניתוח נתוני עתק בכלי מחשב מתקדמים גם לצורך התייעלות ושיפור תהליכים [10], בפרט לאוכלוסיות בסיכון מוגבר למצבים שכיחים. לדוגמה, חברת Early Sign Medical פיתחה מודל המבוסס על מידע ברשומה, המיושם בארגוני בריאות בארה"ב, באירופה ובישראל, לזיהוי סיכון לסרטן הכרכשת (המעיי הגס) וסרטן הריאות, ניבוי כשל כליות, זיהוי מוקדם לסיכון למפרצת עורקית בטנית. מבלי לבקש מהמטופלים לנקוט פעולה אקטיבית, ניתן להשיג גילוי מוקדם באוכלוסייה רחבה, להגדיל היענות לטיפול מקדים שתניב שיפור בהישרדות וחיסכון עתידי במניעת סיבוכים וטיפולים יקרים יותר. במערכת דלת-משאבים ועמוסה, ניתן להתמקד במעקב אחרי האוכלוסייה בסיכון משמעותי, ולוותר על בדיקות מיותרות באוכלוסייה בסיכון נמוך מאוד.

מעבר לאתגר הטכני והקליני בהטמעת מערכות בינה מלאכותית, יש להיערך לדרישות הרגולטוריות, ולתהליכי בקרה. בהשוואה למדינות ה-OECD, ישראל מתקדמת בפיתוח מודלים ללמידת מכונה. אולם בדומה למדינות אחרות, על ישראל להגביר את הפער בהסכמות וברגולציה [11]. טרם ניתן מענה לשאלה האם הדיגיטליזציה ולמידת מכונה תורמות בפועל להתקדמות בפרקטיקה הקלינית עצמה [12,13] ולהתעדכנות הידע המתעצם. זאת ועוד, עולות הסתייגויות משימוש בבינה מלאכותית: הטעיה של הרופא בביצוע אבחנה בגלל עודף מידע לא ממוקד, יצירת מידע "יש מאין" שהרופא חושש להסתמך עליו, הרתיעה משימוש בכלים חיצוניים מסיבות שמרניות, ועד פגיעה בחשיבה העצמאית של הרופא בגלל הסתמכות יתר על הכלים הטכנולוגיים [14].

מטרות

המטרות היו דיון "סביב שולחן" באתגרי העיסוק

בנקודת הפגיעה טיוב פרוטוקולים ועוד. המלחמה הובילה גם להאצת פיתוח אמצעים רפואיים בתחומי הרפואה המבצעית, שירותי הבריאות (רפואת "שגרה") ובריאות הנפש. בתחום הרפואה המבצעית חיל הרפואה מוביל טכנולוגיות כגון חסם עורקים אוטומטי, מערכת להעברת מידע רפואי לאורך שרשרת הפינוי באופן דיגיטלי, רחפן לאספקת דם לשטח, חיישנים לניטור פצוץ, טיוב תהליכי מתן הדם ועוד. מקודמים כלים תומכי החלטה לאנמנזה והמשך הטיפול, טיפולי פיזיותרפיה מרחוק, אבחון נגעים עוריים בטלה-רפואה. ובנוסף פיילוט לבחינת טכנולוגיה לשיפור איכות הטיפול בתסמיני הפרעת דחק פוסט-טראומטית (PTSD) ותיעוד אוטומטי למפגש מטפל-מטופל.

4. שילוב ידיים ליצירת שיתוף פעולה מערכת (Ecosystem)

שיתוף בעלי עניין מרובים מתחומי עיסוק מגוונים עשוי לסייע ביצירת קשרים לרעיונות ולפיתוח, בפרט אם הדבר יעשה בהדרכה ולאורך זמן. כמו גם שיתופי פעולה אסטרטגיים בין כלל השחקנים, כך שחברויות ומפגשים אקראיים יוכלו להוות התנעה ייחודית. במיוחד יש להביא ל"שולחן" סטודנטים צעירים לצד בעלי מקצוע מנוסים המכירים את המערכת. הוצע מודל של "מגרש משחקים" למפגש בין רופאים שיביעו את הצורך, מול גופי מחקר אקדמיה ותעשייה (חברות פארמה, חברות טכנולוגיה) שיוכלו לתכנן מענה טכנולוגי וביחד לבחון את יישומו הפרקטי בעשייה הקלינית. כך יתאפשר להבין מאנשי שטח מהי הבעיה ("מה כואב") ומה נדרש (במתודולוגיה Bottom up), כחלופה למנגנון המקובל יותר ובו מציגים המצאה תוך חיפוש למה ניתן להשתמש בה (Top down). הקשר עם התעשייה מהווה מאיץ רב עצמה לצבירת ידע, ניתוח לקחים ממחקרים מתנהלים ותגבור יוזמות ומימון, הם מאיץ שראוי לנצל באופן מיטבי [18].

אתגרים בולטים בבניית מארג חדשנות לאומי

עדכון החשיבה המסורתית והכנת הדור הבא: רפואה היא מקצוע שמרני המבוסס על למידה שוליתית. הכניסה לתחומי החדשנות (למידת מכונה, דיגיטליזציה) עלולה להטעות אותנו לחשוב שעיסוקינו במטופלים "דיגיטליים". בפקולטות לרפואה מתחילים להנץ נושאי ליבה חדשים בחינוך רפואי: תרבות חדשנות, הגנת מידע, למידה מתמשכת, אוריינות דיגיטלית, שחיקה ושלומות. מתעצבת התובנה שחדשנות היא החשיבה ולא הטכנולוגיה. התאמת הקוריקולום היא איטית ונדרש מימשק לתנאי "הרפואה החדשה": העדפת למידה על פני שינון, והתייחסות להעדפות המטופלים. אף כי הכלים ב'תיק הרופא' השתנו במידה רבה, יש לזכור כי "לב" הרפואה נשאר ללא שינוי - חמלה, תקשורת ורצף טיפול.

יצירת רשת עמיתים: על אף השאיפה להיות מעורבים בחדשנות, מרבית הרופאים רואים זאת כסיסמה יותר מאשר כתפיסה פרקטית. סקר מקדים בקרב חברי הר"י שעסק בשאלה מה הרופאים יודעים על חדשנות ושהופץ

של הרופא והחוקר ולחשוף אותו ל"ניצוץ החדשנות". חשיבה זמית, ניתוח אתגר ופירוק למרכיבים וסקירת פתרונות אפשריים לאתגר הם חלק מטיפוח מנהיגות ברפואה הנחוצה למערכת הבריאות. האפשרות שהאוניברסיטאות ומכוני מחקר יספקו הזדמנויות למידה ויהפכו ל"יריד" שיציע כלים טכנולוגיים בשנים הפרה-קליניות יכולה להעצים סטודנטים לרפואה, ובהמשך מתמחים ומומחים צעירים הנמצאים בנקודת זמן טובה בקריירה לעסוק בפיתוח חידושים. אולם הקצאת זמן מוגדר (החיונית לעיסוק מחקר) מציבה אתגר להתנהלות שגרת המחלקה ומעלה הסתייגות אף בקרב המתמחים עצמם, משום שהיא תבוא על חשבון זמן חשיפה קלינית והתנסויות בהתמחות, או תעכב פיתוח שירותי בריאות שיקדמו את המומחה הצעיר. לפיכך, נדרש איזון עדין ובחירת רופאים צעירים שזוהי נטיית ליבם, כדי למקסם את הדחיפה לחדשנות מבלי לפגוע בפעילות בית החולים. האתגר גדל בהתמחות בקהילה בהיעדר זמינות מיידית לעיסוק בחדשנות. בחירת נושא הרלבנטי לרפואה בקהילה, כגון זיהוי אוכלוסיות בסיכון לתחלואה (דיכאון, סוכרת) עשויה לעודד למחקר וליישום.

3. הכוחות המניעים - נקודות חוזק ופער

הנחיה אישית (מנטוריינג) [17] היא גורם מאיץ, ונדרש לזהות במערכת רופאים וחוקרים מעוררי השראה ולפנות להם זמן להנחיית צעירים לחשיבה חדשנית. גופים "מאיצי חדשנות" שיקשרו בין הרעיון להזדמנות וליישום צריכים לכלול ליווי של קלינאים ולא רק להוות חממה לגופי הזנק. לצד זה יש לפתח גופי מסחר לתוצרי ידע, רישום פטנטים ורגולציה. קבוצות "מובילים" לבניית מנהיגות שתשלב אנשים מהמגזר הציבורי, האקדמי והעסקי יכולות להניב שיח פורה לקידום שיתופי פעולה. כך גם מיזמים אזורים ולאומיים בתמיכת מימון ציבורי. בהקשר זה קיימת הזדמנות לחיזוק הפריפריה ולקידום נציגי אוכלוסיות שאינן שותפות בדרך כלל לזרם העשייה המרכזי.

מערכת הרפואה הצבאית הפועלת בתנאים מיוחדים, מציגה הזדמנות לפיתוח מחקר וחדשנות. בשנים האחרונות הרחיב חיל הרפואה את המחקר גם לעולמות הפיתוח - כדי לקדם מענה חדשני לאתגרי הליבה. הסביבה הצבאית מחייבת אימוץ חדשנות מתמיד לטובת מציאת פתרונות לאתגרים הנוגעים לא פעם ליכולת עמידה במשימה ומימוש אחריות. הרופאים הצבאים ממוקדים בהיכרות הקרובה עם אתגרי השטח, תחושת דחיפות במציאת פתרון המותאם לאילוצי המערכת, מכוון להטמעת חדשנות בקצב מהיר, בהובלה משותפת עם המינהל למחקר ופיתוח אמל"ח ותשתית טכנולוגית במשרד הביטחון (מפא"ת), חברות הזנק וגופי תעשייה. עידוד תרבות של חדשנות, מסתייע בהצפת אתגרים מהשטח וקידום מוביל הרעיון לקחת חלק משמעותי בהובלת הפיילוט והבאת ערך לארגון.

האתגרים שהציבה בפנינו מלחמת 'חרבות ברזל' תרמו לשיפור דרמטי ביכולת הצלת חיים בשדה הקרב ומניעת מוות בר-מיניעה, בהם הרחבת מספר המטופלים הבכירים בצמוד לכוחות המתמרנים, קיצור זמני הפינוי, מתן דם מלא

המקצועי והחברתי בנוגע לפיתוחים חדשניים לסלילת דרכי פעולה לשיפור תהליכים מערכתיים. המוטיבציה להתנעת חדשנות היא יצירת ערך, והערך צריך להיות מותאם לאחד או יותר מהשחקנים במערכת: המטופל, המטפלים, הארגון והמערכת כולה. רוב העוסקים בתחום מאמינים בחדשנות "פתוחה": שילוב רעיונות ושחקנים להאצת מחקר ופיתוח חדשנות [20,19]. רשת עמיתים ושיתופי פעולה הם מאיץ חשוב לקידום תהליכי חדשנות: שילוב מהנדסים ואנשי מערכות מידע מניב תועלת והתקדמות. דרישות השטח והצורך העולה ("ביקוש") חשובות יותר מהיצע של רעיונות חדשנים, במיוחד לנוכח התארגנות מערכת הבריאות בעת הזאת.

ל-1,270 רופאים העלה רק 76 משיבים. רובם ציינו כי העניין שלהם הוא ב-AI ו-Big data. מבין החסמים שצוינו להיעדר פניות לעיסוק בחדשנות צוין עומס עבודה. רופאים בבתי חולים גדולים ציינו שהארגון מעודד לעסוק בחדשנות יותר מרופאים בבתי חולים קטנים. מתמחים הגדירו עצמם כחדשנים יותר בהשוואה למומחים. הסקר העלה פער בין רופאים בחברה הערבית והחברה היהודית: רופאים ערבים העוסקים בחדשנות עושים זאת במסגרת בתי חולים גדולים ומרכזיים ולא בתוך החברה הערבית, יתכן גם על רקע מיעוט משאבים בבתי חולים בפריפריה ובמיוחד בחברה הערבית.

אחריות הקברניטים: המתח המובנה בין פריצות דרך חדשניות לבין רגולציה מניב יחסי גומלין מורכבים, במיוחד בישראל בה משרד הבריאות הוא גם הרגולטור השוקד על כללים מוקפדים בניסויים קליניים ורישום יזמות, וגם המנהל של מרבית בתי החולים, וככזה מעודד חדשנות לטובת המטופלים וגם לעידוד רווחיות.

דיון וסיכום

במאמר זה סקרנו את מרחב האתגרים וההזדמנויות בחדשנות בעולם הרפואה והבריאות, המאיר את השיח

מחברת מכותבת: **אנה טל**
דוא"ל: ornatal@shamir.gov.il

ביבליוגרפיה

1. Roberts JP, Fisher TR, Trowbridge MJ, Bent C. A design thinking framework for healthcare management and innovation. *Healthc (Amst)*, 2016 Mar;4(1):11-4. doi: 10.1016/j.hjdsi.2015.12.002.
2. Snow F. Creativity and Innovation: An Essential Competency for the Nurse Leader. *Nurs Adm Q*, 2019;43(4):306-312. doi: 10.1097/NAQ.0000000000000367.
3. Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S, Benguria-Arrate G, & al. Early awareness and alert systems: an overview of EuroScan methods. *Int J Technol Assess Health Care*, 2012;28(3):301-307.
4. Tal O, Hakak N. Early Awareness and Alert Systems for Medical Technologies in Israel. *Int J Technol Assess Health Care*, 2012;28(3):333-338.
5. Simpson S, Hiller J, Gutierrez-Ibarluzea I, & al. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. 2009. EuroScan. Birmingham.
6. <https://database.inahta.org/article/9313>. Accessed on 23.1.2025
7. Alowais SA, Alghamdi SS, Alsuehaby N & al. Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice. *BMC Med Educ*, 2023;23(1):689.
8. Gilson A, Safranek CW, Huang T & al. How Does ChatGPT Perform on the United States Medical Licensing Examination (USMLE)? The Implications of Large Language Models for Medical Education and Knowledge Assessment *JMIR Med Educ*, 2023;9.
9. Kung TH, Cheatham M, Medenilla A & al. Performance of ChatGPT on USMLE: Potential for AI-assisted medical education using large language models. *PLOS Digit Health*, 2023 Feb 9;2(2)
10. Wójcik S, Rulkiewicz A, Pruszczyk P & al. Beyond ChatGPT: What does GPT-4 add to healthcare? The dawn of a new era. *Cardiol J*, 2023;30(6):1018-1025.

11. Azriel D, Rinott Y, Tal O, Abbu B. Surgery duration prediction using multi-task feature selection. *IEEE J Biomed Health Inform.* 2024;28(7):4216-4223.
12. Palaniappan K, Lin EYT, Vogel S. Global regulatory frameworks for the use of artificial intelligence (AI) in the healthcare services sector. *Healthcare (Basel).* 2024 Feb;12(5):562.
13. Furriel BC, Oliveira BD, Prôa R, Paiva JQ & al. Artificial intelligence for skin cancer detection and classification for clinical environment: a systematic review. *Front Med.* 2024;10:1305954.
14. Lama J, Winograd J, Codelia-Anjum A & al. AI for BPH Surgical Decision-Making: Cost Effectiveness and Outcomes. *Curr Urol Rep.* 2024 Sep 23;26(1):4.
15. Seyyed-Kalantari, L., Zhang, H., McDermott, M. B & al. Underdiagnosis bias of artificial intelligence algorithms applied to chest radiographs in underserved patient populations. *Nature medicine.* 2021;27(12), 2176-2182.
16. Thacharodi A, Singh P, Meenatchi R & al. Revolutionizing healthcare and medicine: The impact of modern technologies for a healthier future—a comprehensive review. *Health Care Sci.* 2024;3(5):329-49.
17. Thacker S, Vaghela R. Assessing chronic kidney disease prediction models: A comparative analysis of smart AI and intelligent machine learning approaches. In: *Proceedings of the 2024 International Conference on Advancements in Smart, Secure and Intelligent Computing* (ASSIC); 2024 Jan; Bhubaneswar, India. p. 1-6. doi: 10.1109/ASSIC60049.2024.10507811
18. Wu J, Olagunju AT. Mentorship in medical education: reflections on the importance of both unofficial and official mentorship programs. *BMC Med Educ.* 2024 Oct 29;24(1):1233.
19. Schuhmacher A, Gassmann O, McCracken N & al. Open innovation and external sources of innovation. An opportunity to fuel the R&D pipeline and enhance decision making? *J Transl Med.* 2018 May 8;16(1):119. doi: 10.1186/s12967-018-1499-2.
20. Dandonoli P. Open innovation as a new paradigm for global collaborations in health. *Global Health.* 2013 Aug 30;9:41. doi: 10.1186/1744-8603-9-41. PMID: 24000780; PMCID: PMC3847159.

כרוניקה

השתל הפוטו-וולטאי בתת-רשתית לשיקום הראייה בניוון מקולרי מתקדם (AMD) עם דלדול (אטרופיה) גיאוגרפי



לבדיקה. בקרב 32 המשתתפים שסיימו את המעקב ל-12 חודשים, מערכת PRIMA הובילה לשיפור קליני משמעותי בחדות הראייה אצל 26 מהם (81%; רווח סמך של 95%: 64-93) ($P < 0.001$). (לאחר ניתוח סטטיסטי משלים שכלל את ששת הנבדקים עם נתונים חסרים, הוערך כי 80% מהמשתתפים הכוללים היו חווים שיפור קליני דומה לאחר 12 חודשים (95% CI: 66-94) ($P < 0.001$). נרשמו 26 אירועים חריגים חמורים ב-19 נבדקים, כאשר 21 מהם (81%) התרחשו במהלך החודשיים הראשונים לאחר הניתוח, ו-20 (95%) נפתרו לחלוטין תוך חודשיים מההופעה. חדות הראייה ההיקפית הטבעית נותרה שווה לזו שנמדדה בתחילת המחקר (NEJM 2025; DOI: 10.1056/NEJMoa2501396).

דלדול גיאוגרפי (Geographic Atrophy) הנובע מניוון מקולרי הקשור לגיל (AMD), הוא הגורם המוביל לעיוורון בלתי הפיך ומשפיע על למעלה מ-5 מיליון אנשים ברחבי העולם. כיום אין טיפולים המסוגלים להשיב את הראייה באנשים אלה. מערכת השתל הרטינלי הפוטו-וולטאי (PRIMA) משלבת שתל פוטו-וולטאי בתת-רשתית ומשקפיים ייעודיים המקרינים אור אינפרא-אדום קרוב (Near-infrared) אל השתל, במטרה לשקם את הראייה באזורים של אטרופיה מרכזית ברשתית.

במחקר של הולץ וחב' השתתפו 38 נבדקים שקיבלו את השתל, מתוכם 32 הוערכו לאחר 12 חודשים. מבין ששת הנבדקים שלא הוערכו – שלושה נפטרו, אחד פרש, ושניים לא היו זמינים

איתן ישראל