

IETS TE ENTHOUSIAST

Artsen voeren nieuwe vindingen soms te snel in

In de klinische praktijk gaat het met het gebruik van ingenieuze uitvindingen en nieuwe behandeltechnieken nogal eens mis. Hoe radioactieve zaadjes op de verkeerde plek konden komen en een anticonceptiemiddel werd ingezet tegen urineverlies.

MENSJE MELCHIOR

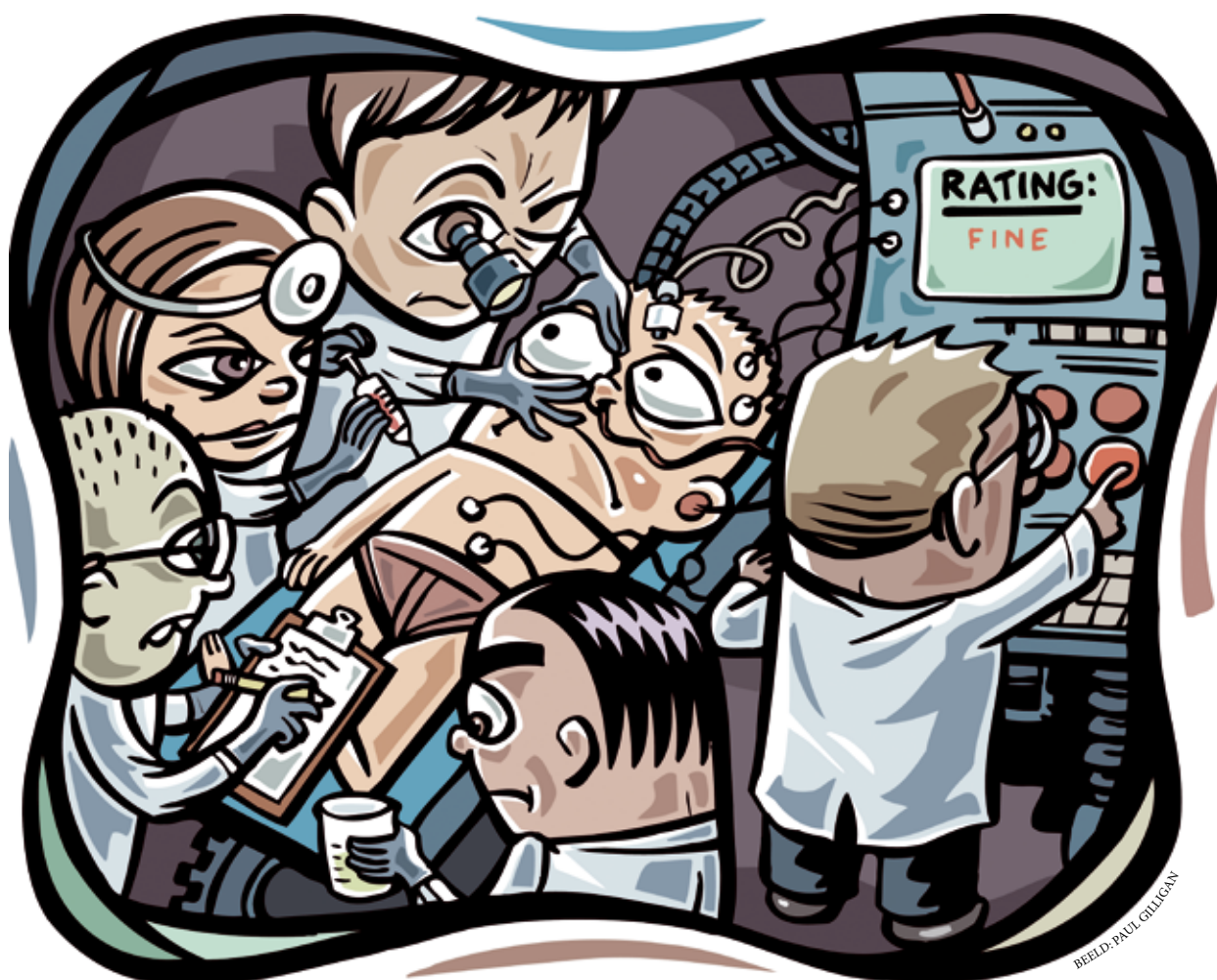
Inspecteurs Medische Technologie Jos Kraus en Lammert Meinders hebben in hun jaren bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heel wat fouten en incidenten met medische apparatuur en nieuwe behandelmethoden zien voor-

bijkomen. Zij houden toezicht op het juiste gebruik van technologie in ziekenhuizen. In een kamertje op het ministerie van VWS vertellen zij over fouten in computersystemen, over artsen die op eigen houtje een behandeltechniek voor iets heel anders gaan gebruiken en over wetgeving. Namen van ziekenhuizen en artsen noemen zij niet, maar door het

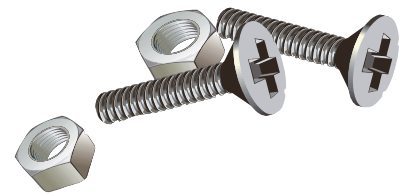
geven van voorbeelden hopen zij 'dat artsen eerst bij zichzelf zullen nagaan of ze bekwaam genoeg zijn voordat ze nieuwe technologieën toepassen.'

ONERVARENHEID

De problemen met nieuwe technologie ontstaan vaak als andere artsen dan de originele ontwikkelaars ermee aan de



BEELD: PAUL GALLIGAN



slag gaan, constateren de inspecteurs. De artsen gebruiken technieken in de praktijk, terwijl zij het nog niet in de vingers hebben. Jos Kraus: 'De Wilie Wortels die mooie dingen ontwikkelen, hebben veel ervaring. Zij testen hun uitvinding eerst op dieren of op een andere manier. Bij hen gaat het niet zo vaak mis. Het gevaar ontstaat als anderen een nieuwe behandeltechniek of apparaatje op een congres zien en denken: 'Oh, mooi. Dat ga ik ook gebruiken.' Minimaal-invasieve chirurgie is daar een voorbeeld van. Daarmee zijn door onervarenheid ernstige ongelukken gebeurd. Vijf jaar geleden nam het gebruik van de minimaal-invasieve chirurgie een enorme vlucht. Maar in de vaart der volkeren heeft een arts op een gegeven moment wel een holle ader in plaats van een galblaas verwijderd.'

Ook bij brachytherapie - inwendige bestraling met radioactief materiaal - bij prostaatkanker ging het mis, vult Meinders aan. 'De artsen hadden in het begin nog erg weinig ervaring met de methode en de apparatuur die daarbij wordt gebruikt. Daardoor kwamen de radioactieve zaadjes op de verkeerde plek terecht en werden ook delen van de darmen bestraald.'

CE-MARKERING

Artsen kunnen er natuurlijk niet zomaar op los experimenteren. In het 'Besluit medische hulpmiddelen' staan de kwaliteitseisen waaraan apparatuur, instrumenten en hulpstukken moeten voldoen. Onder dit besluit vallen onder andere medische hulpmiddelen die volgens voorschrift van een arts zijn gemaakt, hulpmiddelen voor klinisch onderzoek en software. Hulpmiddelen die in productie worden genomen, moeten een CE-markering hebben. Met zo'n markering kunnen de apparaten en instrumenten in de hele Europese Unie worden verkocht. Ze mogen geen gevaar opleveren voor de patiënten en ook niet voor de veiligheid of de gezondheid van de gebruikers. In Nederland beoordelen TNO en KEMA of de hulpmiddelen veilig genoeg zijn voor een CE-markering. Zij bekijken onder andere de klinische onderzoeken die met het hulpmiddel zijn gedaan en bestuderen de literatuur over soortgelijke hulpmiddelen.

Niet voor alle hulpmiddelen is een CE-markering verplicht. Kraus: 'Als een arts zelf iets ontwikkelt en dat nog niet laat produceren of aan collega-artsen

geeft om te gebruiken, is er geen CE-markering nodig. Het kan zelfs zo zijn dat het niet onder het besluit medische hulpmiddelen valt. Ik ken een arts die tijdens operaties fietsventielslang gebruikt om extremiteiten af te binden. Ook een hulpmiddel, zou je zeggen, maar hij mag dat doen zonder dat het onder het besluit valt of onderdeel is van onderzoek. Zodra hij echter collega's ook stukjes fietsventielslang gaat geven, moet hij zich wel aan de criteria van het besluit houden.'

KLINISCH ONDERZOEK

Artsen mogen medische hulpmiddelen niet zomaar voor iets anders gebruiken dan waarvoor ze zijn ontworpen. Als artsen een hulpmiddel *off label* gebruiken, moeten zij ervoor zorgen dat dit onderdeel is van klinisch onderzoek. Inspecteur Kraus: 'Je ontwikkelt dan eigenlijk een nieuwe toepassing. Weinig artsen weten dat en daarom slaan ze soms tegen de regels in aan het experimenteren.' Neem het siliconenmiddel Ovabloc, dat wordt gebruikt voor anticonceptie bij vrouwen. Het wordt in de eileider gespoten en hardt daar uit. Kraus: 'Een arts dacht dat hij een leuk idee had door het bij een patiënt in te spuiten die last had van urineverlies. Zonder dat het onderdeel was van een aangemeld onderzoek, brachten artsen dit in de praktijk. Maar na een aantal patiënten bleek dat dit tot volledige verstoppingen kan leiden. Deze bijwerking werd al doende ontdekt, terwijl het geen onderdeel was van een klinische trial.'

De meeste medische technologie die artsen ontwikkelen, is echter wel

wordt gedaan, eerst op proefdieren of op een andere manier wordt getest. Maar in de praktijk gaat dat niet altijd. Kraus: 'Klinische proefneming is lastig doordat bij het ontwikkelen van nieuwe hulpmiddelen de patiëntenpopulatie klein is. Soms móet je nieuwe vindingen wel direct toepassen. Een nieuwe heupprothese moet je meteen bij patiënten inbrengen. Toch zien we ook dat een nieuwe behandeltechniek onnodig in de praktijk wordt onderzocht, mensen zijn daarbij de proefdieren.' Meinders: 'Dat hebben wij bijvoorbeeld gezien bij de lasertechniek. Zo'n tien jaar geleden werd die gezien als een panacee voor allerlei toepassingen. Zo werd deze techniek ook gebruikt voor de behandeling van coronaire stenose. Met als gevolg dat er kransslagaders werden beschadigd. Nu is deze technologie weer bijna helemaal verdwenen.'

SCHROEVENDRAAIER

Robin van der Weiden is gynaecoloog in het Sint Franciscus Gasthuis in Rotterdam. Hij heeft samen met een chirurg, een orthopedisch chirurg en de instrumentenmaker van het ziekenhuis de *Franciscan laparoscopic bone anchor* ontwikkeld. Met een kijkoperatie kan hij nu een schroef met een matje inbrengen om een verzakte vagina weer in de natuurlijke stand te brengen. Oefenen op dieren was onmogelijk bij het ontwikkelen van deze techniek en het onderzoek dat hij ermee

Soms móet je nieuwe vindingen wel direct toepassen

onderdeel van klinisch onderzoek. Zonder onderzoek zal een nieuw instrument namelijk nooit in productie kunnen worden genomen. Hulpmiddelen waarmee onderzoek wordt gedaan, hoeven nog niet te voldoen aan dezelfde eisen als voor de CE-markering. Voor onderzoek is natuurlijk wel toestemming nodig van de medisch-ethische commissie, die bekijkt of de veiligheid van patiënten niet in gevaar is.

Het ideaal is dat medische technologie voordat er klinisch onderzoek mee

uitvoert, gebeurt met lage patiëntenaantallen. Toch denkt hij dat de ontwikkeling en het gebruik van het instrument veilig en verantwoord gebeuren.

De 'Franciscaanse laparoscopische botankerplaatser' is een soort schroevendraaier met een dubbele huls, waarin zowel de schroef - het botanker - als het matje zit. De arts brengt in de buikholtte de schroef in en draait deze daarna in het staartbeen. Het matje zit aan één kant vast aan de schroef, de andere zijde wordt bevestigd aan de vaginapop, >>

<< zodat deze niet meer kan verzakken. De ontwikkeling van het instrument begon in 1997. Van der Weiden: 'In een Amerikaans tijdschrift las ik een artikel over een buikprothese waarbij in plaats van hechtingen een schroef werd gebruikt. Samen met onze orthopedisch chirurg heb ik toen een dergelijk instrument ontwikkeld voor de vaginawand. Wij hebben dit instrument vervolgens bij 25 mensen toegepast. De orthopeed keek of ik het instrument op de juiste plek plaatste. Eerst op varkens oefenen, was niet mogelijk, dat is onvergelykbaar. Daarom was ik blij dat de orthopedisch chirurg meekeek. Overigens vond hij dat zelf een beetje overdreven. "Waarom doe je het niet gewoon zelf?", zei hij.'

Toen Van der Weiden zijn botankerplaatser op een congres presenteerde, vroegen gynaecologen of het ook mogelijk zou zijn het instrument laparoscopisch te plaatsen. Samen met de instrumentenmaker van het ziekenhuis ontwikkelde de gynaecoloog dus een laparoscopisch instrument om het botanker te plaatsen. 'Twee jaar geleden kwam er een chirurg met veel ervaring op het gebied van laparoscopie bij ons werken. Samen met hem ben ik operaties gaan uitvoeren. Er zijn maar één tot twee patiënten per maand bij wie we de operatie uitvoeren, dus ervaring opbouwen gaat langzaam. De chirurg kijkt nog altijd mee terwijl ik het instrument plaats.' Ondertussen heeft Van der

Weiden twintig laparoscopische operaties achter de rug en zijn er met hetzelfde instrument ook vijf verzakte rectums en één verzakte baarmoeder opgehangen.

De eerste botankerplaatsingen waren nog geen onderdeel van onderzoek. Er kwam dus ook nog

geen medisch-ethische commissie aan te pas. 'Het was een pilot. Wij vertelden de patiënten wel dat we met een nieuw instrument werkten, dat was voldoende.'

Ondertussen voert de gynaecoloog een onderzoek uit met het instrument. Met vijftig ingebrachte botankers hoopt hij wetenschappelijk te bewijzen dat het herstel sneller verloopt en er minder infecties zijn. 'Theoretisch is ons instrument beter, nu moeten we het nog met klinisch onderzoek bewijzen.'

PATENT

Van der Weiden heeft door het inschakelen van collega-artsen bij de operaties dus de nodige zorgvuldigheid in acht genomen. Maar hoe gaat dat straks als zijn instrument door andere ziekenhuizen

Artsen en ziekenhuizen zijn volgens Grimbergen soms iets te enthousiast bij het invoeren van nieuwe technologie. 'Soms willen zij als eerste het nieuwste hebben. Daardoor wordt technologie wel eens te overhaast ingevoerd. Neem de robotchirurgie. Op veel plaatsen staat de dure apparatuur alweer werkeloos in de gang omdat de eerste klinische resultaten teleurstellend waren.'

Ook de inspecteurs zien dat ziekenhuizen medische technologie soms te vroeg invoeren. Vooral aan de kwaliteit van de software wil het nog wel eens schorten. Meinders: 'Met software wordt in de klinische praktijk geëxperimenteerd. Daardoor gaan gebruikers van bug naar bug, tot de software is uitontwikkeld. Het gaat soms om simpele fouten.'

Bij meer dan 80 procent van de kijkoperaties zijn er technische problemen

gaat worden gebruikt? Van der Weiden: 'Juist omdat het geen gemakkelijke techniek is, ben ik niet bang dat de operaties binnen de kortste keren van Terneuzen tot Delfzijl worden uitgevoerd. Wij hebben patent op het instrument aangevraagd. Andere artsen kunnen dus niet zomaar zelf met gelijksoortige instrumenten gaan experimenteren.'

Het patent op dit laparoscopische instrument is geen overbodige luxe. Juist bij kijkoperaties gaat het nodige mis. Kees Grimbergen is hoogleraar medische technologie aan het AMC in Amsterdam en hoogleraar biomechanica aan de Technische Universiteit in Delft. Hij ontwikkelt onder andere technieken om bij minimaal-invasieve chirurgie de ingreep in 3D in beeld te krijgen en katheters die beter bestuurbaar zijn. Voor de TU Delft deed de ingenieur onderzoek naar het gebruik van apparatuur bij kijkoperaties. 'Ik vond het echt schokkend om te zien hoe vaak er bij deze operaties technische problemen zijn. Bij meer dan 80 procent van de operaties zijn er een of meer technische problemen. De apparatuur is niet juist ingesteld, onderdelen ontbreken. Veel ziekenhuizen hebben geen procedure om te controleren of de technische apparatuur compleet en functioneel is. Terwijl dat wel broodnodig is.'

Een ziekenhuis gebruikte software voor het bekijken van röntgenfoto's. Door op 'enter' te drukken werden de gegevens van de foto aan de patiënt gekoppeld. Maar als artsen per ongeluk op 'page-down' drukten, kwam de verkeerde informatie bij de verkeerde patiënt terecht.' Kraus vult aan: 'Op een hartbewaking waren twee computersystemen aan elkaar gekoppeld. Als er een alarm was, moest de ene computer de andere na een zeker tijdsverloop waarschuwen. Maar er zat een verschil in tijdsinstelling tussen de computers. Daardoor werd het alarmsignaal door de andere computer niet als reëel herkend en werd de verpleging niet gewaarschuwd. Door een simpele instellingsfout is wel één patiënt overleden.'

Kees Grimbergen merkt dat artsen nogal eens een onrealistisch beeld hebben van de mogelijkheden van technologie. Het zijn de artsen die de aanzet geven tot nieuwe ontwikkelingen. Zij zien wat er nodig is in de praktijk en moeten nieuwe technologie in de praktijk gebruiken. 'Maar soms komen zij echt met sciencefiction-ideeën aanzetten. Zo had een arts bij de camerapil het idee dat dit een soort bestuurbaar bootje is dat bij de patiënt naar binnen gaat. "Kunnen we er niet voor zorgen dat de camerapil zelf van binnen dingen repareert?", vroeg hij. Terwijl dat instrument nog onbestuurbaar is!' ■

