

Rob Slappendel

anesthesioloog, hoogleraar
Universiteit Antwerpen, Clinical
Expert Philips Innovation Services

Eef Hofland

anesthesioloog, Zuyderland
Medisch Centrum,
Heerlen Sittard-Geleen

Meta van der Woude

anesthesioloog-intensivist,
Zuyderland Medisch Centrum,
Heerlen Sittard-Geleen

EUROPESE REGELS LEGGEN MOLENSTEEN OM INTRODUCTIE VAN EEN INNOVATIE



Nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen erg veeleisend

In 2020 wordt strenge wetgeving van kracht die lekkende borstprothesen en andere debacles met medische hulpmiddelen moet voorkomen. Maar de regels zijn zo streng dat het wel erg lastig wordt om noviteiten te introduceren.

Door de introductie van nieuwe innovatieve apparatuur nemen de medische mogelijkheden toe. Maar deze innovaties moeten verantwoord in de markt worden gezet. Daarom is de wet- en regelgeving aanzienlijk verscherpt, zodat alle gebruikers van medische apparatuur en dus ook de pioniers, de klinische ‘innovators’, hiermee merkbaar worden geconfronteerd. De Europese wetgeving die hierop

van toepassing is, de Medical Device Regulations (MDR), is in mei 2017 aangepast en treedt 26 mei 2020 in werking.

Mandarijnenetje

De geschiedenis met lekkende borstprothesen of heupprothesen die ‘ijzervijlsel’ achterlaten, ligt niet ver achter ons. Steeds duidelijker werd dat iatrogene schade met enige regelmaat niet meer ontstaat door direct medisch handelen in engere zin,

maar door een apparaat, een implantaat of een device. Enige jaren geleden maakte tv-programma Radar duidelijk hoe eenvoudig het was om voor een mandarijnenetje een CE-keurmerk te verkrijgen zodat dit gebruikt kon worden als bekkenbodematje in gynaecologische ingrepen – het onderzoek ‘The Implant Files’ is een vervolg daarop.^{1,2} Innovaties bleken regelmatig te haperen of onveilige nevenwerkingen te hebben. De incidenten en kritiek hebben geleid tot de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen. Deze is gebaseerd op twee pijlers: effectiviteit en veiligheid. Het aantal calamiteiten met medische apparatuur is niet gering. Wereldwijd veroorzaakten medische implantaten – van contactlenzen en pleisters tot kunst-

heupen en pacemakers – de afgelopen tien jaar 83 duizend doden en 1,7 miljoen ernstige verwondingen. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft alle ins en outs van de MDR voor implantaten op een rijtje gezet.³ Hieronder volgen de nieuwe verplichtingen van de nieuwe Europese wetgeving (EU MDR 2020) die zijn toegespitst op de zorgverlener.

Verplichtingen

Het wordt verplicht om, voorafgaand aan de introductie van een nieuw medisch apparaat, aan te tonen dat het effectief werkt en ten minste net zo goed is als eventueel al bestaande, vergelijkbare apparatuur. De achtergrond hiervan is dat in het verleden verschillende implantaten of behandelingen met medische apparatuur zijn geïntroduceerd zonder dat de effectiviteit vaststond of aannemelijk was. Denk aan thermolaesies of implantaten voor tussenwervelschijven bij patiënten met ernstige rugpijn. Tienduizenden patiënten werden behandeld voordat na jaren werd vastgesteld dat sommige indicatiestellingen geen effectieve behandelingsuitkomst hadden. De nieuwe wetgeving is in dezen dus weliswaar begrijpelijk, maar mogelijk onredelijk streng omdat deze ‘state of the art’ iedere vijf jaar opnieuw moet worden vastgesteld, ook als een device aantoonbaar efficiënt is. De defibrillator werd in 1932 uitgevonden door William Bennet Kouwenhoven (1886-1975) om risicovolle hartritme stoornissen zoals ventrikelfibrilleren te behandelen. Hij verdient een standbeeld! Zijn ontdekking heeft vele levens gered en is nog steeds uiterst effectief levensreddend. Het lijkt niet zinvol om de effectiviteit van deze behandeling iedere vijf jaar te evalueren middels een

randomized controlled trial. In dit soort evidente gevallen kan de wettelijke procedure als een hamerstuk worden afgedaan. Ter vergelijking, ook van penicilline is zonder gerandomiseerd onderzoek geaccepteerd (en omarmd) dat het efficiënt een pneumokokkenpneumonie kan bestrijden.

Training

Professionals moeten aantoonbaar getraind zijn in alle medische apparatuur waarmee ze werken. Dit is geen verrassing, want ook het convenant medische technologie schrijft deze logische verplichting voor. Bijzonder is nu dat elk medisch apparaat alleen verkocht mag worden aan mensen die getraind zijn. Er ligt vanaf mei 2020 dus ook een belangrijke verantwoordelijkheid bij de leverancier. Het arsenaal aan medische apparatuur is enorm. Van implantaten tot verwarmingsmatrasjes, van monitoren tot infuuspompen. Voor de implementatie lijkt het langzamerhand niet meer dan logisch een overzicht van trainingen in diverse medische apparatuur vast te leggen in een digitaal portfolio zoals het Digitaal Competentie Portfolio Platform (Vrest) of in het GAIA-dossier van ieder specialisme en voor verpleegkundigen bijvoorbeeld als extra functionaliteit toe te voegen aan het portfolio van het kwaliteitsregister Verpleegkundigen en Verzorgenden. Dit lijkt ons een concrete taak voor de leverancier, de diverse beroepsorganisaties en de ziekenhuizen.

Traceerbaar

Bij medicamenten en bloedproducten is het vastleggen van wie, waar, wanneer al verplicht. Welke verpleegkundige geeft aan welke patiënt en op welk tijdstip een zakje bloed of een medicament. De toediening wordt vastgelegd in het patiëntendossier, zodat deze te allen tijde is te achterhalen. Voor medische apparatuur gaat eenzelfde verplichting gelden; voor implantaten is zo'n verplichting al ingevoerd (LROI-register). Voor infuuspompen, monitoren of defibrillatoren bestaat deze standaardwerkwijze nog niet vanwege de bijna onmogelijke opgave om in de praktijk het serienummer van elk device in te voeren in het patiëntendossier. Om dit

proces mogelijk te maken, zouden alle hulpmiddelen (medische apparatuur, medicamenten, bloedproducten) en personen (patiënt, arts, verpleegkundige) scanbaar moeten worden met een streepjescode of een unieke identificatiecode, zodat dit met minimale registratielast kan worden vastgelegd. Dit betekent een forse investering voor het ziekenhuis. Maar als het in elke supermarkt kan, moet het in de zorg ook mogelijk zijn.

Bijsluiter

De nieuwe wetgeving maakt ook een patiëntenbijsluiter verplicht. Hierin dienen de werking van het apparaat, de effectiviteit en succeskans, de bijwerkingen en alternatieven voor behandeling te worden vermeld. Uiteraard ligt de opmaak van de bijsluiter bij de fabrikant. Die is duidelijk anders dan de gebruikershandleiding; de patiënteninformatie over de apparatuur kan bij de patiënt veel vragen opleveren. De ideeën over de hoeveelheid en aard van de patiënteninformatie en de juiste balans wat betreft een zinvolle opsomming van feitelijke gegevens en risico's en de vormgeving ervan in de praktijk dienen nog uit te kristalliseren. Ook krijgen patiënten toegang tot een Europese databank met informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt (Eudamed). Hierdoor kunnen zij een goedgeïnformeerde keuze maken.

Het is de vraag of al deze informatie niet te veelomvattend en complex wordt. Een 85-jarige patiënt met een heupimplantatie krijgt bijvoorbeeld te maken met informatie over een zelfklevende pleister, de infuuspomp, de monitor, de ventilator, de ok-tafel, een verwarmingsmatras, de anesthesiemachine en het uiteindelijke heupimplantaat. ■

contact

robslappendel@hotmail.com
cc: redactie@medischcontact.nl

Rob Slappendel werkt bij Philips Innovation Services te Eindhoven aan medische innovaties.

web

De voetnoten en meer over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.

Als het in elke supermarkt kan, moet het in de zorg ook mogelijk zijn