



Briefrapport 360004002/2008

R.E. Geertsma

Nieuwe technologieën

Rapportage ten behoeve van SGZ-2008

Briefrapport 360004002/2008
RIVM Rapportage SGZ-02/2008

Nieuwe technologieën

Rapportage ten behoeve van SGZ-2008

Robert Geertsma

Contact:
R.E. Geertsma
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Robert.Geertsma@rivm.nl

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van project V/360004 "SGZ-2008".

© RIVM 2008

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Inhoud

1	Introductie	5
2	Diagnostiek	11
3	Therapie	13
4	Risico's	15
5	Maatschappelijke vragen	17

1 **Introductie**

Sinds het begin van de 21e eeuw neemt de introductie van nieuwe medische technologieën een grote vlucht. Dit betreft zowel volledig nieuwe concepten alsook innovatieve toepassingen van en verbeteringen aan bestaande technologieën. Het gaat om het brede terrein van de medische technologieën, niet alleen gericht op therapie, maar ook op diagnose, monitoring, verlichting van ziekte of handicap en zelfs op preventie. De ontwikkelingen zullen in toenemende mate van invloed zijn op de kwaliteit van de gezondheidszorg, en ook op de wijze waarop, het tijdstip wanneer en de locatie waar de patiënt in de toekomst toegang heeft tot de gezondheidszorg.¹

De revolutie die plaatsvindt in de mogelijkheden die de medische technologie biedt kan voor een belangrijk deel worden toegeschreven aan de gelijktijdige opkomst van verschillende terreinen van de wetenschap, die gecombineerd worden toegepast en elkaar daarbij enorm versterken. Dit fenomeen wordt ook wel aangeduid met de term “convergerende technologieën”.² Vooral de progressie binnen de biologische wetenschappen, nanotechnologie, gedragswetenschappen en materiaalkunde zijn hierbij van groot belang. Mede hierdoor ontstaan er steeds meer producten die niet meer voldoen aan de traditionele indeling geneesmiddel, medisch hulpmiddel en lichaamsmateriaal. Steeds vaker worden combinatieproducten ontwikkeld die de eigenschappen van deze verschillende producten integreren. In dit hoofdstuk beperken wij ons tot technologieën die grotendeels geassocieerd kunnen worden als medische hulpmiddelen.

De ontwikkelingen leiden tot geavanceerde producten die steeds beter in staat zijn om op een vroeg tijdstip diagnoses te stellen, steeds complexere lichaamsfuncties te ondersteunen of zelfs te vervangen, en tot het beschikbaar komen van minimaal invasieve chirurgische technieken die kunnen worden uitgevoerd met (gedeeltelijke) ondersteuning door robotica. Hierdoor worden aandoeningen in een vroeg stadium ontdekt en kunnen betere behandelwijzen worden uitgevoerd die leiden tot een betere prognose en gereduceerde herstelperiodes. Ook wordt het steeds beter mogelijk om behandelingen specifiek af te stemmen op de individuele patiënt.

Nieuwe technologieën leveren niet alleen de grote voordelen als hierboven geschetst, maar inherent brengen zij ook nieuwe risico's met zich mee, evenals ethische, maatschappelijke en economische vragen. Het is een grote uitdaging voor alle bij de toepassing van medische technologie betrokken partijen om de risico's zodanig te beheersen dat de patiëntveiligheid voldoende wordt gegarandeerd. Eén van de vragen die hierbij gesteld moeten worden is: “In hoeverre is de huidige regelgeving toegerust om de risico's te beheersen zonder daarbij de voordelen van de nieuwe technologieën te verliezen?” Dit is een constant aandachtspunt voor nationale en Europese overheden, hierbij ook gesteund door andere partijen zoals industrie en klinici. Een belangrijk maatschappelijk vraagstuk met zowel ethische als economische aspecten, dat wordt opgeworpen door het beschikbaar komen van steeds meer technische mogelijkheden is: “Moeten wij alles willen en doen wat wij technisch kunnen?”.

In de volgende paragrafen wordt achtereenvolgens dieper ingegaan op ontwikkelingen op het gebied van diagnostiek, therapie, risico's en resulterende maatschappelijke vraagstukken. Zie tabel 1 voor een overzicht van de belangrijkste ontwikkelingen op het gebied van diagnostiek en therapie. Zie tabel 2 voor een overzicht van de belangrijkste risico's en maatschappelijke vragen.

¹ R.E. Geertsma, A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers, M.L. Hollestelle, G. Bakker, B. Roszek. New and Emerging Medical Technologies - A horizon scan of opportunities and risks. RIVM Letter report 360020002, 2007.

² STT-publicatie nr. 71 'Converging Technologies: Innovation Patterns and Impacts on Society', 2006. Editor: Maurits Doorn. ISBN-10: 90-809613-3-7. ISBN-13: 978-90-809613-3-3.

Tabel 1 Overzicht belangrijkste ontwikkelingen op gebied van diagnostiek en therapie

Algemeen		
Ontwikkeling	Detailtering van de ontwikkeling	Invloed op gezondheidszorg in toekomst
Opkomst van nanotechnologie	Verzameling technologieën die het mogelijk maken om stoffen op moleculair niveau te beheersen en zo materialen met nieuwe eigenschappen te creëren.	Er ontstaat een nieuwe generatie van medisch-technologische toepassingen. Dit maakt vele innovatieve producten voor zowel diagnose als therapie mogelijk.
Meer Informatie- en Communicatie-Technologie (ICT) toepassingen	Technologische vooruitgang van hardware en software, o.a. m.b.t. draadloze communicatie en gebruik Internet; verregaande automatisering medische apparatuur.	Medische zorg, consultatie, monitoring, diagnostiek en (chirurgische) behandeling op afstand worden mogelijk (telemedicine, e-health).
Diffusie van geavanceerde medische technologie.	Plaats van toepassing verbreedt van intensive care via perifere ziekenhuisafdeling en huisarts tot thuissituatie. Zowel gedreven door ontwikkeling van technologie als door groeiende vraag naar beschikbaarheid technologie buiten het ziekenhuis.	Trend is zichtbaar bij zowel diagnose-hulpmiddelen als bij therapeutische toepassingen. Maakt snellere en meer individueel gerichte behandeling mogelijk, en hierdoor mogelijk een grotere kwaliteit van leven.
Diagnose		
<i>Beeldvormende technieken (imaging)</i>		
Ontwikkeling	Detailtering van de ontwikkeling	Invloed op gezondheidszorg in toekomst
Hardware+software	– Algemeen: technologische vooruitgang apparatuur. – Specifiek voorbeeld: integratie PET/CT, SPECT/CT, PET/MRI.	– Vroegere diagnose door grotere resolutie en betere software. – Combinatie anatomische en fysiologische data vergroot diagnostische mogelijkheden. – Minder invasief onderzoek nodig door krachtige imaging.
Contrastmiddelen	Radionuclides, (ultrasmall) paramagnetic iron oxide particles, quantum dots, microbubbles/nanobubbles, etc.	Vroegere diagnose door grotere resolutie.
<i>(Bio-)sensoren</i>		
Hardware+software	– Algemeen: technologische vooruitgang apparatuur: kleiner, gevoeliger, groter arsenaal. – Bijvoorbeeld: MEMS/NEMS, nanotubes, nanowires, nanoarrays, etc.	– Vroegere diagnose van groter aantal ziekten en ziekteverwekkers. – Bijvoorbeeld: diabetes, kanker, bacteriën, virussen, genetische-markers.
DNA- of eiwit micro-arrays; lab-on-a-chip	Combinaties van één of meerdere sensorfuncties, informatie over meerdere ziektebeelden en software voor de interpretatie van de meetgegevens met eventuele mogelijkheden om bloed- of speekselmonsters te bewerken.	Snel en eenvoudig screenen van patiënten op tientallen aandoeningen wordt mogelijk buiten een groot klinisch laboratorium.
“Point-of-care”-testen en zelftesten	Trend: steeds meer testen beschikbaar bij huisarts of aan ziekenhuisbed, of zelfs als zelftest .	Snellere diagnose, dus start behandeling; meer gericht op individuele patiënt; zelfredzaamheid patiënt.

Therapie		
Ontwikkeling	Detailtering van de ontwikkeling	Invloed op gezondheidszorg in toekomst
Biomaterialen	– Degraderbare materialen – Tissue engineering – Smart materials	– Weefselreparatie zonder noodzaak tot heroperatie (bijv. botspalk) – Implanthaat met levende cellen ter vervanging of reparatie van weefsels (met name huid, bot, kraakbeen). – Materialen veranderen in reactie op de omgeving. Voorbeelden: geneesmiddelfgifte afhankelijk van temperatuur / pH; stents van geheugenmetaal.
Artificiële organen	– Medisch hulpmiddel – Cel/weefseltherapie – Combinatie medisch hulpmiddel met levende cellen	Brug naar transplantatie of lange termijn ondersteuning/ reparatie/ vervanging voor meeste belangrijke orgaansystemen in verschillende stadia van ontwikkeling.
Minimaal invasieve chirurgie	– Concept niet nieuw; toepassingsmogelijkheden per specialisme wel. – Ultraprecies instrumentarium in combinatie met beeld-vormende technieken ("real-time"). – Ondersteuning door computers en robots.	– Minder morbiditeit door chirurgie, beter cosmetisch resultaat, kortere hersteltijd. – Voorheen niet-operabele gebieden worden bereikbaar. Precisie bij chirurgisch verwijderen kleine tumoren. – Vaste hand, nauwkeurigheid kleine manipulaties, snelheid routinematige ingrepen.
Combinatieproducten	– Drug Eluting Stents, met diverse geneesmiddelen en coatings (behandeling verstopte kransslagader). – Gecontroleerde geneesmiddelfgifte. – Botvullers met groeifactoren en/of antibiotica	– Innovatie van stents, bedoeld om restenose van bloedvat te voorkomen. – Controle over tijd, plaats, snelheid van afgifte – Optimale vervanging weefsel door combinatie geneesmiddel en medisch hulpmiddel.
Closed-loop systemen	Geïntegreerde systemen van sensoren en behandel-apparaat; meetresultaat wordt door computer vertaald naar behandeling.	Doel: optimale controle van bepaalde parameter, bijvoorbeeld: – Bloedglucose. – Narcose. – Preventie van epilepsie.
Thuiszorgtechnologie	Trend: steeds meer geavanceerde apparatuur toegepast in thuiszorg.	– Tijd- en kostenbesparing. – Grotere kwaliteit van leven.

Tabel 2 Overzicht belangrijkste risico's en maatschappelijke aspecten gerelateerd aan nieuwe technologieën

Risico's
Nieuwe materialen met onbekende eigenschappen – Chemisch/fysisch – Mechanisch/elektrisch – Biologisch/toxicologisch – Bij combinaties: ongewenste interactie van verschillende componenten
Complexere apparatuur – Hoger risico op falen – Bij combinaties: problemen met "interoperability" ("plug and play")
Gebruiksfouten – Complex apparaat is een "black box" – Gebrek aan training/opleiding voor toepassing nieuwe technologie – Leercurve voor nieuwe technologie – Toepassing technologie in minder gecontroleerde gebruiksomgeving
Maatschappelijke aspecten
Regelgeving kwaliteit en veiligheid producten en toepassing – Zijn de eisen voor markttoelating toegerust voor nieuwe technologie? – Zijn de eisen voor het opleidingsniveau van gebruikers (nieuwe) technologie voldoende? – Waar ligt de balans tussen regels voor veiligheid en barrières voor innovatie?
Kosten van nieuwe technologie – Zijn de kosten aanvaardbaar in relatie tot de gezondheidswinst? – Ook bij vergelijking met alternatieven?
Recht om niet te weten – Moet diagnostiek beschikbaar komen voor aandoeningen die onbehandelbaar zijn? – Is bepaling van genetische gevoeligheid voor ziektes wenselijk?
Wenselijkheid preventief onderzoek – Kosten gezondheidszorg – Balans vroegdiagnose versus onnodig medisch onderzoek

2 Diagnostiek

Binnen de diagnostiek hebben zowel op het gebied van de beeldvormende technieken als op het gebied van de in vitro diagnostische methoden grote ontwikkelingen plaatsgevonden. Een belangrijke rol hierin wordt in beide gevallen gespeeld door micro- en nanotechnologische toepassingen.³ Zie tabel 1 voor een overzicht van de belangrijkste ontwikkelingen op het gebied van diagnostiek.

Toepassing van sensoren met zeer gevoelige componenten maakt het in de nabije toekomst mogelijk om biomoleculaire signalen van ziektes als kanker, diabetes, neurodegeneratieve aandoeningen en ook ziekteverwekkende bacteriën en virussen al in een zeer vroeg stadium te detecteren. Verder maakt de ontwikkeling van zogeheten “lab-on-a-chip” instrumenten het mogelijk om in gemakkelijk toegankelijke lichaamsvloeistoffen als bloed, urine of speeksel een zeer snelle screening uit te voeren op tientallen of zelfs honderden verschillende ziektebeelden. Integratie van snelle, gevoelige detectiemethoden en bijbehorende dataverwerking en informatietechnologie in een klein en handzaam product maakt het ook mogelijk om analyses aan het ziekenhuisbed, in een huisartspraktijk, of op andere plaatsen waar eerstelijns gezondheidszorg wordt verleend uit te voeren, zodat diagnose en gerelateerd behandelplan sneller tot stand komen.⁴ In bepaalde gevallen zoals diabetes en stollingsziekten maakt dit het ook mogelijk om patiënten zelf controles te laten verrichten en op basis daarvan hun medicatie in te stellen. Zelftesten voor ovulatie en zwangerschap zijn al vele jaren beschikbaar, maar de afgelopen jaren is het arsenaal aan vrij verkrijgbare testen sterk uitgebreid met bijvoorbeeld testen op cholesterol, bloed in de ontlasting (mogelijke relatie met darmkanker), prostaatkanker, nierziekte en zelfs HIV.⁵

Beeldvormende technieken behoren al sinds het einde van de 19e eeuw (Röntgen) tot de krachtigste diagnostische hulpmiddelen binnen de moderne medische wetenschap. Door toepassing van de bijzondere eigenschappen van nanodeeltjes als contrastmiddelen en spectaculaire verbeteringen van zowel de hardware als de software van de scanapparatuur zijn de laatste jaren echter grote stappen gemaakt in de maximale resolutie van de beelden. Dit maakt een steeds vroegere diagnose mogelijk van bijvoorbeeld kanker, met daaraan gerelateerde betere prognose voor de patiënt. De belangrijkste technologische vooruitgang is geboekt door de integratie van verschillende beeldvormende technieken in één systeem, ondersteund door zeer krachtige computers die de verschillende datasets kunnen vertalen in één beeld.⁶ PET/CT en SPECT/CT combineren bijvoorbeeld fysiologische en anatomische informatie op een dusdanige wijze dat binnen de oncologie veel vroegere diagnose mogelijk wordt, zowel bij nieuwe patiënten alsook van terugkeer van tumoren dan wel uitzaaiingen bij behandelde patiënten. Een andere zeer belangrijke beeldvormende techniek is MRI. Deze techniek heeft als groot voordeel dat er geen gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling met het risico van weefselbeschadigingen, terwijl er vooral door het beschikbaar komen van steeds betere contrastmiddelen en de steeds sterkere magnetische velden fantastische beeldvorming van vooral de zachte weefsels mogelijk is. De meest recente stap is gemaakt door de combinatie van PET en MRI. De combinatie met PET maakt de techniek nog eens extra krachtig, maar maakt dan wel weer gebruik van ioniserende straling. Voorzien wordt dat PET/MRI-scans van het volledige lichaam in de toekomst een zeer belangrijk instrument zullen vormen binnen de oncologie.

³ Roszek B, Jong WH de, Geertsma RE. Nanotechnology in medical applications: State-of-the-art in materials and devices. RIVM-report 265001 001, 2005.

⁴ R.E. Geertsma, A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers, M.L. Hollestelle, G. Bakker, B. Roszek. New and Emerging Medical Technologies - A horizon scan of opportunities and risks. RIVM Letter report 360020002, 2007.

⁵ Gezondheidsraad. Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007 - zelftests op lichaamsmateriaal. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/26. ISBN-13: 978-90-5549-681-5.

⁶ Zaidi H. Recent developments and future trends in nuclear medicine instrumentation. Z. Med. Phys. 2006; 16: 5-17.

In de cardiologie wordt eveneens geprofiteerd van de non-invasieve beeldvormende technieken. In gevallen waarin geen interventie nodig is, hoeft er tegenwoordig geen invasieve procedure met daaraan gerelateerde risico's meer plaats te vinden.⁷

Concluderend betekenen de innovaties op het gebied van de diagnostiek ten eerste een verschuiving van het tijdstip in de ontwikkeling van een ziektebeeld waarop een diagnose mogelijk wordt. Werd vroeger pas een diagnose gesteld op het moment dat er zeer duidelijke klinische symptomen aanwezig waren, tegenwoordig kan men dit op het moment dat klinische symptomen nog nauwelijks waarneembaar zijn. In de toekomst zal het steeds vaker gebeuren dat de diagnose wordt gesteld voordat er symptomen optreden. Dit levert een groot therapeutisch voordeel op, maar is aan de andere kant ook aanleiding tot ethische vragen wanneer bepaald diagnostisch onderzoek wel of niet moet worden uitgevoerd (zie ook paragraaf 1.5).

Ten tweede wordt het mogelijk om snelle analyses uit te voeren buiten het klinisch lab, die een voorlopige diagnose opleveren, dan wel de basis vormen voor zelfmedicatie. Dit soort testen levert de mogelijkheid op om snel een voorlopig behandelplan te maken, maar ook "diagnose" van bepaalde aandoeningen door hiertoe niet gekwalificeerde mensen met behulp van een zelftest die alleen als screening bedoeld is. Deze trend zet zich dusdanig sterk door dat men zich moet afvragen of de beschikbaarheid van dit soort producten buiten de reguliere gezondheidszorg niet wettelijk aan banden zou moeten worden gelegd.

⁷ Persson A. Imaging technology of the future. Br. J. Surg. 2006; 93: 1182-1184.

3 Therapie

Het therapeutisch arsenaal dat de moderne arts ter beschikking staat in de 21e eeuw biedt mogelijkheden die, in het nog niet zo verre verleden, niet denkbaar waren. Trefwoorden hierbij zijn innovatieve materialen, meer precisie, minder invasief, meer geautomatiseerd en combinatieproducten. Nieuwe technologie maakt in veel gevallen een effectievere behandeling mogelijk met minder ongewenste neveneffecten en een kortere hersteltijd. Zie tabel 1 voor een overzicht van de belangrijkste ontwikkelingen op het gebied van therapie.

De ontwikkeling van het multidisciplinaire vakgebied van de nanotechnologie heeft zeer uiteenlopende innovatieve materialen mogelijk gemaakt.⁸ Doordat men tegenwoordig in staat is de structuur en samenstelling van materialen te beheersen op nanometerniveau, dat wil zeggen een miljoenste deel van een millimeter, zijn producten mogelijk geworden met nieuwe eigenschappen. Voorbeelden van toepassingen zijn scalpels met een uiterst nauwkeurig snijvlak, nanodeeltjes die van buiten het lichaam opgewarmd kunnen worden om een tumor te vernietigen, implantaten met een coating van nanodeeltjes die de biocompatibiliteit verhogen en producten die het gehoor of het gezichtsvermogen kunnen herstellen.

Het gebruik van degradeerbare materialen vindt de laatste jaren ook steeds meer toepassing, zowel zelfstandig om bijvoorbeeld botfracturen te spalken zonder dat een heroperatie noodzakelijk is als in combinatie met groeifactoren of cellen om een “tissue engineering product” te maken, een levend implantaat dat integreert met het lichaam. Tissue engineering producten ter vervanging van huid, bot en kraakbeen zijn al op de markt; naar veel andere weefsels wordt onderzoek verricht.⁹

Op het gebied van artificiële organen wordt veel onderzoek uitgevoerd, gericht op de meeste belangrijke orgaansystemen. Het aantal producten dat de fase van klinische toepassing heeft bereikt is tot nu toe echter beperkt. Voor het hart, de pancreas en de blaas zijn al medische hulpmiddelen op de markt, die gebruikt worden als brug naar transplantatie of als lange termijn ondersteuning van het orgaan. In de fase van klinische studies zijn momenteel: een totaal (elektrisch/mechanisch) kunsthart, ondersteunende hulpmiddelen voor lever en nieren, celtherapie voor het hart en een bioreactor die cellen combineert met een dialysefunctie ter vervanging van falende nieren. Voor andere orgaansystemen zijn zowel medische hulpmiddelen als producten gebaseerd op toepassing van cellen of weefsels in diverse vroegere stadia van ontwikkeling.¹⁰

Een bijzondere groep innovatieve materialen wordt gevormd door de “smart materials”. Dit zijn materialen die hun eigenschappen, structuur, samenstelling of functies veranderen in reactie op prikkels uit hun omgeving. Voorbeelden hiervan zijn hydrogelen die bij veranderende temperatuur of pH een geneesmiddel gaan afgeven en stents gemaakt van geheugenmetaal, die opgevouwen kunnen worden ingebracht en vervolgens onder fysiologische omstandigheden de bedoelde vorm aannemen en hun functie kunnen gaan uitoefenen.¹¹

Stents zijn waarschijnlijk de meest succesvolle medische hulpmiddelen uit het begin van de 21e eeuw, voornamelijk door de toevoeging van een geneesmiddel om restenose te voorkomen. In 2000 is men gestart met de eerste klinische studie van deze zogeheten “drug-eluting stents”. Sindsdien zijn deze hulpmiddelen uitgegroeid tot een standaard behandelwijze bij verstopte kransslagaders. Vele varianten met verschillende geneesmiddelen, coatings en zelfs volledig degradeerbare stents worden ontwikkeld en op de markt gebracht. Fabrikanten, clinici en regelgevende instanties volgen de resultaten van deze

⁸ Roszek B, Jong WH de, Geertsma RE. Nanotechnology in medical applications: State-of-the-art in materials and devices. RIVM-report 265001 001, 2005.

⁹ E. Lavik, R. Langer. Tissue Engineering: current state and perspectives. Appl. Microbiol Biotechnol. (2004) 65:1-8.

¹⁰ R.E. Geertsma, R.J. Dekker, A.C.P. de Bruijn, C. Wassenaar, E.S.M. Hilbers, B. Roszek. Artificial organs – State-of-the-art technology for device-based and cell/tissue-based approaches. RIVM report 360050011, 2008.

¹¹ R. Langer, D.A. Tirrell. Designing materials for biology and medicine. Nature (2004) 428: 487-492.

producten op de voet en zorgen voor richtlijnen voor de toepassing van deze producten om complicaties als bijvoorbeeld trombose te voorkomen.¹²

Niet alleen bij stents worden geneesmiddelen en medische hulpmiddelen gecombineerd in één product dat de voordelen van beide componenten optimaal combineert. De categorie “combinatieproducten” is sterk in opkomst. Zo zijn er producten met een innovatieve manier van gecontroleerde geneesmiddelafgifte en hulpmiddelen met een toegevoegd antibioticum om infectie te voorkomen. Verder zijn er producten waarin de hoofdfunctie niet meer zo duidelijk is, bijvoorbeeld in het geval van materialen om botdefecten op te vullen die bestaan uit een poreus materiaal geïntegreerd met stoffen en/of cellen die geneesmiddelactiviteit bezitten.

Minimaal invasieve chirurgie (MIC) met grote winst in cosmetisch resultaat en hersteltijd van de patiënt is op zich geen nieuw concept meer. De laatste jaren zijn de instrumenten echter dusdanig verbeterd dat zij aangeduid kunnen worden als nieuwe technologie. In steeds meer chirurgische specialismen wordt het mogelijk om de traditionele open procedure te vervangen door een minimaal invasieve variant, ofwel voorheen onbereikbare gebieden in bijvoorbeeld de hersenen toch te opereren. Belangrijke factoren hierin zijn 1) de ontwikkeling van ultraprecies instrumentarium met steeds meer functies, 2) de grote progressie op het gebied van beeldvormende technieken, waardoor men een minimaal invasieve ingreep nauwkeurig live kan volgen en 3) steeds meer instrumentarium wordt toegepast met ondersteuning van computers en robots die uiterst nauwkeurig zeer kleine manipulaties kunnen uitvoeren met vaste hand.¹³

Tenslotte worden behalve het instrumentarium voor MIC nog veel meer innovatieve producten mogelijk gemaakt door de grensverleggende mogelijkheden van de informatie- en communicatietechnologie (ICT). Te denken valt aan de ontwikkelingen op het gebied van pacemakers en implanteerbare defibrillatoren die uitgerust worden met nieuwe software en draadloze communicatiemiddelen, waardoor het functioneren van het product op afstand kan worden geëvalueerd en waar nodig bijgesteld. Ook andere vormen van medische zorg, diagnostiek, consultatie en zelfs (chirurgische) behandeling op afstand worden mogelijk gemaakt door ICT. Dit soort toepassingen wordt vaak aangeduid met termen als telemedicine of e-health. Verder maakt verregaande integratie en automatisering van diagnostische en therapeutische apparatuur de ontwikkeling van zogeheten “closed loop feed-back systems” mogelijk. Door slimme software kan bijvoorbeeld de meting van bloedglucose direct worden vertaald naar de aansturing van een insulinepomp. Op vergelijkbare wijze kan een patiënt op optimale wijze onder narcose worden gehouden.¹³

Een algemene trend op het gebied van therapeutische medische technologie is de diffusie van steeds geavanceerdere apparatuur vanuit de bijzonder goed gecontroleerde omgeving van een intensive care unit in het ziekenhuis via de perifere afdelingen en de eerstelijnsgezondheidszorg tot bij de patiënt thuis. Infuuspompen, beademingsapparaten en zelfs dialyseapparatuur worden in groeiende aantallen toegepast in de thuiszorg.¹⁴

¹² R.E. Geertsma, A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers, M.L. Hollestelle, G. Bakker, B. Roszek. New and Emerging Medical Technologies - A horizon scan of opportunities and risks. RIVM Letter report 360020002, 2007.

¹³ R.E. Geertsma, A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers, M.L. Hollestelle, G. Bakker, B. Roszek. New and Emerging Medical Technologies - A horizon scan of opportunities and risks. RIVM Letter report 360020002, 2007.

¹⁴ Hollestelle ML, Hilbers ESM, Tienhoven EAE van, Geertsma RE. Geavanceerde Medische Technologie in de Thuisituatie - Inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's. RIVM-rapport 265011 004, 2005.

4 Risico's

Naast de grote voordelen die in de paragrafen hierboven zijn geschetst, brengen nieuwe technologieën ook nieuwe risico's en daarmee nieuwe uitdagingen aan de organisatie van de zorg met zich mee. Dit geldt zowel voor diagnostische als voor therapeutische apparatuur.¹³ Zie tabel 2 voor een overzicht van de belangrijkste risico's gerelateerd aan nieuwe technologieën.

Snel identificeerbare risico's zijn gerelateerd aan de toepassing van nieuwe materialen met onbekende eigenschappen en de constructie van steeds complexere apparatuur. Wanneer hierbij verschillende technologieën worden gecombineerd komt hier de factor bij dat de juiste en gewenste interactie tussen componenten moet worden gerealiseerd, terwijl ongewenste interactie moet worden voorkomen. Vooral bij medisch elektrische apparatuur, zowel voor diagnose als voor therapie, wordt steeds meer gerekend op de mogelijkheid om systemen aan elkaar te koppelen. Met name de combinatie van verschillende softwarepakketten levert talloze risico's op. Het "plug and play" principe waarbij de software van verschillende systemen probleemloos met elkaar kan communiceren zodra een verbinding is gelegd blijkt in de praktijk moeilijk te realiseren. Binnen ziekenhuizen worden ook apparaten van verschillende fabrikanten aan elkaar gekoppeld. Opheffen van de hierbij optredende risico's wordt sterk bemoeilijkt door het feit dat bedrijven het bijbehorende softwareontwerp waarmee de apparaten moeten communiceren beschouwen als bedrijfsgeheim en dit niet vrijgeven aan hun klanten.¹⁵

Veel nieuwe technologieën introduceren een hoger risico op gebruiksfouten. Dit kan te maken hebben met het feit dat een complex apparaat in zekere zin een "black box" wordt voor de gebruiker in het ziekenhuis, en men het daardoor ook eerder onbewust op een verkeerde manier toepast en storingen en fouten niet kan corrigeren. Om dit soort risico's te reduceren is in feite een nieuw type zorgprofessional nodig met zowel een technische als een klinische achtergrond, zodat communicatiestoornissen tussen een pure clinicus en een pure technicus de oplossing van een probleem niet in de weg staan. Om dezelfde reden is het aanbevelenswaardig om in het curriculum van medisch specialisten een technische component in te bouwen. Dit laatste gebeurt bijvoorbeeld al door een samenwerking tussen de Universiteit Twente en het naastgelegen ziekenhuis en hogescholen in bijvoorbeeld Arnhem en Rotterdam zijn al opleidingen gestart voor een soort klinisch technicus.¹⁵

Afgezien van de noodzaak voor aanpassing van de basisopleiding van professionals in de zorg is het ook noodzakelijk dat gebruikers specifieke training krijgen voor de toepassing van nieuwe technologie. Het is bekend dat er in de meeste gevallen duidelijk sprake is van een leercurve, waarbij ongetrainde gebruikers veel slechtere resultaten bereiken dan ervaren gebruikers. Dit geldt zowel voor het stellen van een diagnose, bijvoorbeeld met behulp van moderne beeldvormende technieken als voor het uitvoeren van een minimaal invasieve ingreep of andere therapeutische toepassingen. Een belangrijk hulpmiddel hierbij zou de toepassing van computersimulaties kunnen zijn. Dergelijke nieuwe en gebruiksvriendelijke methoden zouden artsen kunnen motiveren om eerst met een techniek vertrouwd te raken alvorens deze toe te passen op een patiënt, in plaats van te vertrouwen op hun improvisatievermogen.¹⁶

Ook de algemeen zichtbare trends, die aangeven dat zowel toepassing van diagnostiek als therapie met behulp van geavanceerde technologie verschuiven naar een steeds minder gecontroleerde omgeving, leveren risico's op voor gebruiksfouten die gedeeltelijk terug te voeren zijn op een gebrek aan opleiding en ervaring van de gebruikers. Het is uitermate belangrijk zich dit goed te realiseren alvorens technologie door een nieuwe groep gebruikers te laten toepassen. In veel gevallen zal het noodzakelijk zijn om een specifieke training te verzorgen. Ook kan het noodzakelijk zijn om het ontwerp van een

¹⁵ R.E. Geertsma, A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers, M.L. Hollestelle, G. Bakker, B. Roszek. New and Emerging Medical Technologies - A horizon scan of opportunities and risks. RIVM Letter report 360020002, 2007.

¹⁶ E. Verdaasdonk, L.P.S. Stassen, L.J. Monteny, J. Dankelman. Validation of a new basic virtual reality simulator for training of basic endoscopic skills. Surg Endosc (2006)20: 511-518.

product aan te passen aan de gebruiker, alsmede aan de gewijzigde omgevingsfactoren die los staan van de gebruiker zoals de aanwezigheid van huisdieren of kleine kinderen in een thuissituatie.¹⁷

Concluderend kan gesteld worden dat het voor nieuwe technologieën steeds belangrijker wordt om tijdens de ontwikkeling van het product, maar ook nadat het product op de markt is, de risico's te evalueren met een multidisciplinair team dat niet alleen diverse technische deskundigen bevat, maar ook (toekomstige) gebruikers en experts in risicomanagement. Alleen dan kan veiligheid en kwaliteit van een product blijvend op een acceptabel niveau zijn. Voor de meeste nieuwe technologieën zal een compleet risicomanagementconcept eveneens leiden tot specifieke eisen voor opleiding en training van gebruikers. Bij de workshop nieuwe technologie tijdens het IGZ-patiëntveiligheidscongres in 2006 was de meerderheid van de deelnemers voor de introductie van een certificaat voor gezondheidszorgprofessionals die risicovolle technologieën willen toepassen. Een dergelijk certificaat zou alleen kunnen worden verkregen na het volgen van voldoende training. Organisatie en implementatie van een dergelijk systeem is gedeeltelijk de verantwoordelijkheid van de fabrikant van de technologie, en kan dus als zodanig worden gehandhaafd op basis van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen. Aan de andere kant ligt er ook een verantwoordelijkheid bij de zorginstellingen die gehandhaafd kan worden op basis van de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Deze gedeelde verantwoordelijkheid zou handhaving in de praktijk echter zeer problematisch voor IGZ maken.

¹⁷ Hollestelle ML, Hilbers ESM, Tienhoven EAE van, Geertsma RE. Geavanceerde Medische Technologie in de Thuissituatie - Inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's. RIVM-rapport 265011 004, 2005.

5 Maatschappelijke vragen

De ontwikkeling van nieuwe diagnostische en therapeutische mogelijkheden levert een aantal politieke en maatschappelijke vragen op met zowel sociale, ethische als economische aspecten. Zie tabel 2 voor een overzicht van de belangrijkste maatschappelijke aspecten gerelateerd aan nieuwe technologieën. Men kan zich op basis van bovenstaande informatie afvragen of de overheid extra regelgeving zou moeten introduceren met betrekking tot de toepassing van nieuwe technologie in de gezondheidszorg, hetzij met betrekking tot markttoelating van de producten, hetzij met betrekking tot eisen aan het opleidingsniveau van de gebruikers. Dit zou gewenst kunnen zijn om kwaliteit en veiligheid te garanderen. Aan de andere kant moet voorkomen worden dat regelgeving een barrière vormt voor de introductie van innovatieve technologie die een grote gezondheidswinst oplevert.

De te realiseren gezondheidswinst kan ook worden vergeleken met de kosten die introductie van de technologie met zich meebrengt. Nieuwe technologieën brengen vaak extra kosten met zich mee. Wanneer wordt dit gerechtvaardigd door de voordelen ervan? Vergelijking van kosten, baten en risico's met bestaande alternatieven volgens de Health Technology Assessment technieken zou hierbij zeer waardevol kunnen zijn.

De steeds gevoeliger diagnostische methoden kunnen ook leiden tot complexe vraagstukken.^{18,19} Moeten bijvoorbeeld bevolkingsonderzoeken worden opgezet naar ziektes met een zeer slechte prognose als darmkanker, nu er een methode beschikbaar is? Dit zou een zeer kostbare aangelegenheid zijn, waarvan het de vraag is of deze uitgave maatschappelijk verantwoord is. Daarnaast zou het een zware psychische en fysieke belasting betekenen van de bevolkingsgroep die dit onderzoek zou moeten ondergaan. De voordelen zouden zijn dat in een x aantal gevallen de ziekte wordt opgespoord in een stadium dat behandeling nog mogelijk is. Wanneer wordt het maatschappelijk en ethisch verantwoord om inderdaad een dergelijk bevolkingsonderzoek op te zetten?

Scans van het volledige lichaam worden de laatste jaren ook in toenemende mate gepropageerd als preventief middel. Aangezien hiervoor in deze gevallen geen medische noodzaak bestaat, vallen dit soort onderzoeken buiten de reguliere gezondheidszorg. Als er echter bij een dergelijke scan een verdenking ontstaat, dan komt de patiënt wel in het reguliere systeem terecht. In een aantal gevallen kan dit een vroegere diagnose opleveren met daaraan gerelateerde voordelen. In andere gevallen zal echter aanvullend medisch onderzoek plaatsvinden zonder klinische noodzaak. Dit levert extra stress op voor de patiënt en een zware financiële belasting van de gezondheidszorg. Daarnaast levert een dergelijk onderzoek, vooral wanneer een methode met ioniserende straling wordt toegepast, altijd een, zij het beperkt, risico op voor de patiënt. Daarmee ontstaan complexe ethische vraagstukken over de wenselijkheid van dit soort onderzoeken.

Tenslotte maken de voortschrijdende kennis van de genetische oorsprong van bepaalde ziekten en DNA-technieken het in toenemende mate mogelijk om uitspraken te doen over de genetische gevoeligheid van mensen voor ziektes. In sommige gevallen betekent dit alleen dat de betreffende patiënt de wetenschap heeft dat hij een verhoogde kans heeft op een aandoening, en in andere gevallen komt men voor dilemma's te staan. Een actuele vraag is bijvoorbeeld of men een borstamputatie moet overwegen bij een genetisch verhoogde kans op borstkanker.

¹⁸ Gezondheidsraad. Screening: tussen hoop en hype. Den Haag: Gezondheidsraad, 2008; publicatienr. 2008/05. ISBN-13: 978-90-5549-706-5.

¹⁹ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg 'Screening en de rol van overheid'. Den Haag: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, 2008. ISBN: 978-90-5732-1948.

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl