



ELSEVIER
URBAN & FISCHER

Online verfügbar unter www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



SCHWERPUNKT

Statement: Anforderungen an Methoden zur Bewertung chirurgischer Innovationen[☆]



Statement: Requirements for the assessment of surgical innovations

Dörthe Seidel, Dawid Pieper, Edmund Neugebauer*

Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Fakultät für Gesundheit,
Department für Humanmedizin, Universität Witten/Herdecke gGmbH

SCHLÜSSELWÖRTER

Chirurgische Innovationen;
Evaluationsmethoden;
Zugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte;
Machbarkeit;
Patientensicherheit;
Patientennutzen

KEYWORDS

Surgical innovations;
evaluation methods;
medical devices;
feasibility;
patient safety;
patient benefit

Zusammenfassung Innovationen stehen gleichermaßen für neue Produkte wie auch für den Prozess der Herstellung und Verbreitung neuer Produkte oder Prozeduren. Die operativen Fächer werden sehr oft mit Innovationen in Verbindung gebracht, wobei Innovationen hier häufig für eine schrittweise Anpassung der täglichen Praxis an bestehende und etablierte Verfahren stehen. Medizinprodukte spielen hierbei in der Kombination mit der chirurgischen Technik und Erfahrung eine wichtige Rolle. Der Erfolg einer chirurgischen Innovation wird nicht nur durch die chirurgische Prozedur bestimmt, sondern ist vom Kontext des gesamten Behandlungsprozesses inkl. der prä- und postoperativen Phase und dem Zusammenspiel der beteiligten Professionen abhängig. Die Anforderungen an Methoden zur Bewertung chirurgischer Innovationen im Sinne der Patientensicherheit, -wirksamkeit und des Patientennutzens sind deshalb hoch und werden in dieser Arbeit als schrittweise Evaluation dargestellt und diskutiert. Zu unterscheiden sind hier die präklinische Entwicklungsphase, die klinische Entwicklungsphase (Machbarkeit, Sicherheit), die Beurteilungsphase (Wirksamkeit und Patientennutzen) sowie die Umsetzung und Langzeitbeobachtung (Surveillance). Die Darstellung stützt sich auf das von einer Expertengruppe konsentrierte IDEAL-Vorgehen sowie auf Konsensusempfehlungen der *European Association of Endoscopic Surgery* (EAES).

(Wie vom Gastherausgeber eingereicht)

Summary The term “innovation” refers to new products, but also to the process of developing and distributing new products and procedures. The operative disciplines are often associated with innovations because of their continuous, stepwise adaptation of daily practice to established procedures. Medical devices play a significant role in integrating surgical technology with surgical experience. The success of a surgical innovation and other invasive treatments does not only depend on the surgical procedure, but also on the context of the whole treatment process including the pre- and postoperative phase, the interaction of the surgical team and the setting. High standards have been set for the assessment of surgical innovations in terms

[☆] Herrn Prof. Dr. med Dr. h.c. mult. Markus Büchler, Heidelberg, zum 60. Geburtstag.

* Korrespondenzadresse: Univ.-Prof. e.m. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer, Fakultät für Gesundheit, Department für Humanmedizin, Universität Witten/Herdecke gGmbH, Ostmerheimer Str. 200, Haus 38, 51109 Köln
E-Mail: edmund.neugebauer@uni-wh.de (E. Neugebauer).

of patient safety, efficacy and patient benefit, which will be discussed in the present paper. A stepwise approach to evaluation will be used, split into preclinical development, clinical development (feasibility and safety), evaluation phase (efficacy and patient benefit) and longtime surveillance. Our paper is based on the expert-based consented IDEAL approach as well as the consented recommendations of the European Association of Endoscopic Surgery (EAES).

(As supplied by publisher)

Einführung

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff Innovation (Lateinisch: innovare [erneuern]) unspezifisch für neue Ideen und Erfindungen sowie für deren praktische und auch wirtschaftliche Umsetzung verwendet. Innovation ist definiert als die Einführung von etwas Neuem oder aber auch als die Kopplung einer neuen Erfindung an oder den Aufbau einer Idee auf einem bereits existierenden Gebrauchsgegenstand oder einem etablierten Verfahren [1]. Innovation kann somit auch als ein Schritt in der Weiterentwicklung verstanden werden. Im medizinischen Bereich entstehen Ideen zur Weiterentwicklung häufig in der Praxis, d.h. am Krankenbett oder im Operationssaal (OP). Aus dem Willen heraus die Versorgung ständig zu verbessern, werden neue Methoden und Produkte entwickelt oder bestehende Leistungen verbessert.

Innovationen aus der Medizintechnik haben einen hohen Stellenwert für die Neu- und Weiterentwicklung chirurgischer Techniken. In der Chirurgie steht die Innovation häufig für eine schrittweise Anpassung der täglichen Praxis an bestehende und etablierte Verfahren. Beispiele für **chirurgische Innovationen** sind eine neue Prozedur (z.B. die Entfernung der benignen Prostatahyperplasie mittels Laser), eine signifikante Modifikation eines Standard-OP-Verfahrens (z.B. Ende der 80-iger Jahre waren dies die laparoskopische Entfernung von Gallenblase oder des Appendix), eine neue Applikation, eine neue Indikation für eine etablierte Technik oder eine alternative Kombination einer etablierten Technik mit einem anderen therapeutischen Verfahren, welches neu entwickelt und erstmals angewendet wurde.

Die von der Medizintechnik hergestellten Medizinprodukte bilden eine sehr heterogene Klasse von Produkten, zu der u.a. Instrumente, Apparate (z.B. Herzschrittmacher), Implantate, Stoffzubereitungen aber auch Software zählen. Ein kontinuierlicher Verbesserungs- und Neuerungsprozess in diesem Bereich führt zu immer höher entwickelten Produkten und weiteren Einsatzmöglichkeiten.

Innovationen im chirurgischen Bereich sind unabdingbar, um kontinuierlich eine hoch-qualitative Patientenversorgung zu gewährleisten. Jedoch müssen hierbei einige ethische Grundsätze beachtet werden [2]:

- Alle Patienten sollen gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren.
- Medizinische Innovationen sollen so schnell und so sicher wie möglich allen Patienten zur Verfügung stehen.
- Leistungen dürfen nicht rationiert werden.
- Der patientenrelevante Nutzen muss evidenzbasiert belegt sein.

Cave: Nicht alles was neu ist, ist auch nützlich

In einer Zeit des scheinbar grenzenlosen Fortschritts wird das Wort Innovation inflationär gebraucht. Medizinische Innovationen versprechen technischen Fortschritt, Sicherheit und innovative Therapieansätze, die besser sind als „konventionelle“ Methoden. Sie versprechen oft sogar neue Arbeitsplätze am Wirtschaftsstandort Deutschland und die Politik kann damit Punkte sammeln.

Dabei ist längst nicht alles, was unter Innovation vermarktet wird, auch eine echte Innovation und nicht jede Innovation im Gesundheitswesen ist tatsächlich nützlich für den Patienten.

Insbesondere im Bereich der Medizinprodukte ist der Marktzugang in Deutschland vergleichsweise einfach. Was einerseits von der nationalen wie auch der internationalen Medizintechnikindustrie als Standortvorteil gelobt wird, wird aus Sicht der Patientensicherheit berechtigt kritisiert. Medizinprodukte erhalten den deutschen Marktzugang ohne einen eindeutigen Wirksamkeitsnachweis in klinischen Studien. Oftmals bestehen Zweifel an einer ausreichenden Überprüfung der Sicherheit des Produktes [3,4]. Der Nutzen der Innovation muss für die Zulassung bisher nicht nachgewiesen werden [5].

Zugangsvoraussetzungen von medizintechnischen Innovationen zum deutschen Markt

In Europa muss jeder Hersteller für sein Medizinprodukt in einem Konformitätsbewertungsverfahren darlegen, dass die grundlegenden Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit sowie die Funktionalität innerhalb der Zweckbestimmung erfüllt sind [6]. Der genaue Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens ist dabei von der Risikoklasse des Produktes abhängig (→ **Abbildung 1**). Die Zuordnung zu einer Risikoklasse erfolgt durch den Hersteller. Medizinprodukte, die der Richtlinie 93/42/EWG unterliegen, werden in die 4 (Risiko)-Klassen: I, IIa, IIb und III eingeteilt. Nach erfolgreichem Abschluss des Verfahrens darf der Hersteller sein Medizinprodukt mit der so genannten CE-Kennzeichnung versehen und dann vermarkten. Grundsätzlich müssen alle Medizinprodukte ein CE-Kennzeichen tragen, um im europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr gebracht werden zu können.

Durch die klinische Bewertung muss demnach zunächst nur belegt werden, dass die grundlegenden Anforderungen gemäß §7 Medizinproduktegesetz erfüllt sind. Der Hersteller muss lediglich den Nachweis erbringen, dass das Medizinprodukt die Anforderungen bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt. Er muss unerwünschte Nebenwirkungen und die Annehmbarkeit des Nutzen-/Risikoverhältnisses beurteilen.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1094139>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1094139>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)