



Beoordeel medische hulpmiddelen op basis van evidence based practice

I. van Bommel*

Bij de keuze van materialen mag de behandelaar niet worden gehinderd door een limitatieve lijst van wondbehandelingsmaterialen. Dit beperkt de keuzevrijheid van de behandelaar en zal de kwaliteit van de behandeling vanuit patiëntperspectief aantasten. Bovendien gaat het ten koste van innovatie. Maatwerk is nodig en kan alleen geboden worden wanneer de behandelaar keuzevrijheid heeft om de best passende oplossing te vinden voor de patiënt. Wat kunnen we bijdragen aan die vrijheid om de best passende oplossing te kiezen?

Geneesmiddelen versus hulpmiddelen

Wanneer de mens gebreken vertoont, dan stelt de medische wetenschap alles in het werk om die op te heffen of te compenseren. Naast operatief ingrijpen bestaan hiervoor twee belangrijke hoofdgroepen oplossingen: geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Van geneesmiddelen weten we dat die pas bij patiënten mogen worden toegepast als ze bewezen effectief en veilig zijn. We spreken in dit verband van evidence based medicine. Bij medische hulpmiddelen is het anders, daarbij kijk je naar andere dingen. Een simpel voorbeeld illustreert dit: krukken helpen niet een botbreuk te genezen, maar maken wel mogelijk dat iemand zelfstandig naar het toilet kan en zich kan verplaatsen zonder het been te belasten. Het 'niet belasten' helpt het been te genezen en 'het lopen met krukken' om de patiënt ondanks de botbreuk zo goed als mogelijk te laten functioneren. Beoordeling van hulpmiddelen vraagt dus om een andere benadering van evidence vergaren om te bepalen of inzet van dergelijke producten zinvol, effectief en efficiënt is. Toch is er een steeds luidere roep om ook medische hulpmiddelen te beoordelen, op dezelfde wijze waarop dit met geneesmiddelen gebeurt. Een volstrekte utopie. Maar hoe kan het dan wel?

Medische hulpmiddelen in relatie tot wondzorg nader bekeken

Hulpmiddelen ondersteunen het menselijk functioneren als dit beperkingen kent. Natuurlijk moet de inzet van die hulpmiddelen doelmatig en efficiënt zijn. Maar hoe bepaal je welk hulpmiddel efficiënt is in een gegeven situatie? De beoordeling van de bewijslast rondom medische hulpmiddelen vindt bij richtlijnontwikkeling plaats volgens het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten en is gebaseerd op het AGREE II instrument.

Maar bij het werken volgens deze methode voor het ontwikkelen van richtlijnen waarin 'gepast gebruik van hulpmiddelen' wordt meegenomen, zien we een weeffout ontstaan. Het probleem is dat medisch gezien de beperking van het menselijk functioneren wordt vastgesteld volgens de ICD-diagnose; een classificatie die puur vanuit medisch oogpunt is ingestoken.

En die beoordeling is voor hulpmiddelen niet correct. Want bij behandeling en richtlijnontwikkeling in relatie tot het beoordelen (en voorschrijven) van medische hulpmiddelen is juist een ICF-gerichte benadering nodig. Deze afkorting staat voor International Classification of Functioning, Disability and Health. De kern is dat deze classificatie de aandacht verlegt van de oorzaak van de klacht naar de gevolgen; het houdt rekening met gezondheid, handicap of functioneringsstoornis én maatschappelijk functioneren. Het uitgangspunt van de ICF is dus, in tegenstelling tot de ICD, niet puur medisch. Het is gebaseerd op het uitgangspunt dat het menselijk functioneren wordt bepaald door de wisselwerking tussen factoren als individuele gezondheidstoestand, de fysieke en mentale (lichaams)functies met bijbehorende anatomische eigenschappen, het vermogen tot uitvoering van activiteiten en participatie, externe factoren en natuurlijk ook persoonlijke factoren.

In relatie tot wondzorg is dit een heel essentieel verschil, want puur uitgaan van het medische probleem gaat voorbij aan alle andere aspecten die het functioneren beïnvloeden van een patiënt met een wond. ICD is passend om diagnosestelling te doen en een behandelplan op te stellen. Doel is tenslotte het genezen of stabiliseren van het onderliggend lijden. Wanneer dat in kaart is gebracht en onderkend start eigenlijk pas de behandeling van de wond zelf. En daarbij wordt een verbandmiddel niet alleen op basis van



Photo: Ron Legerstee 2015

The meta-analysis of RCT's

*perhaps we should have another look
at our extrusion criteria*

ICD gekozen, maar ook niet alleen op basis van ICF. Het gebeurt op basis van ICD om het lichaam te helpen de wond te genezen, gekoppeld aan ICF om waar mogelijk te voldoen aan de bovengenoemde factoren. Deze benadering leidt tot mogelijk andere oplossingen die passen bij de

behandeling van de wond, alsook bij de omstandigheden van de patiënt. En daarmee krijg je ook andere uitkomsten van zorg.

Hoe doen we dit in de richtlijnen?

Het rapport 'Functiegerichte omschrijving hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid' (College voor Zorgverzekeringen 2014) biedt een belangrijke aanvullende aanbeveling op het beoordelen van evidence volgens het AGREE II instrument. Namelijk, in het geval van het ontbreken van de hoogste bewijslast, moet genoeg nemen met een lagere bewijslast volstaan. Dat is de aanpassing in werkwijze die nodig is bij het opstellen en herzien van richtlijnen. Resultaat is dan dat op het hoogst haalbaar niveau bewijzen van effecten van toepassing van hulpmiddelen (waaronder verbandmiddelen) als onderdeel van de behandeling, worden meegenomen. Ondanks dat wondbehandelingsmaterialen nauwelijks erkende gerandomiseerde klinische studies en door de instanties toegelaten systematische reviews kennen, wil dit niet zeggen dat er geen bewezen effectiviteit is. Er zijn ontzettend veel effectieve data rondom expert opinion en cohortstudies, of andere vormen van klinische bewijslast. Deze uitsluiten is onterecht als het om medische hulpmiddelen gaat, want ook deze en andere vormen van onderzoek, practice based onderzoek bijvoorbeeld, kunnen belangrijke inzichten bieden en tot waardevolle uitkomsten leiden en verdienen dus een plaats in de richtlijnen.

Waarom is het zo belangrijk om hier nadrukkelijk bij stil te staan?

Omdat het over ruim een jaar 2018 is. Zorgverzekeraars hebben de ambitie om dan te starten met inkoop van wondzorg en materialen gebaseerd op uitkomsten van zorg. We willen dat de patiënt en professional vrij kan kiezen voor de zorg in combinatie met de meest passende materialen. Stel dat we de zorg enkel nog mogen baseren op de richtlijnen die uitsluitend ICD-georiënteerd zijn. Dat leidt voor iedere professional die op basis van zijn expertise en kennis weet welk wondbehandelingsmateriaal of compressiemateriaal in een bepaalde situatie het beste resultaat geeft, tot een enorm probleem. Die bepaling op basis van ICD leidt namelijk tot een zeer beperkte, limitatieve lijst van medische hulpmiddelen waaruit de professional kan kiezen. En zit daar het hulpmiddel dat op dat moment nodig is niet bij, dan heeft niet alleen de professional, maar zeker de patiënt een probleem.

** Iris van Bommel, branchemanager, namens de leden van het Nefemed Cluster wondbehandeling*