

# Az új sebészi eljárások és eszközök befogadása a betegbiztonság tükrében

Baranyai Zsolt dr. ■ Jósa Valéria dr. ■ Kulin László dr.

Magyar Betegbiztonsági Társaság, Budapest

A világon az egészségügyi technológiai ipar évente több ezer új eszközt hoz forgalomba. Ugyanakkor nagy szakadék van az egészségügyi műszerek elfogadásának folyamatában és a forgalomba hozatal utáni ellenőrzésben. Bár a gyógyászatok ezrei csak akkor használhatók a klinikumban, ha randomizált, kontrollált vizsgálaton esnek át, világviszonylatban viszonylag kevés eszköznél, új eljárásnál történik hasonló vizsgálat. A sebészet veszélyes üzem, az új technológiáknak komoly betegbiztonsági kockázatuk lehet. *Orv. Hetil.*, 2011, 152, 2090–2094.

**Kulcsszavak:** új sebészi eljárások, eszközök, betegbiztonság, technológiaértékelés

## Role of patient safety in the official approval of new surgical techniques and devices

Health technological industry brings every year thousands of new devices to the market worldwide. However, there is a large gap between the process of device approval and the control after release. Although, drugs can be used in health care only if they underwent randomized placebo controlled trials there are only a few devices that had similar studies. Surgery is a dangerous part of medicine and new technologies can represent hazard for patient safety. *Orv. Hetil.*, 2011, 152, 2090–2094.

**Keywords:** new surgical techniques, devices, patient safety, health technology assessment

(Beérkezett: 2011. november 1.; elfogadva: 2011. november 15.)

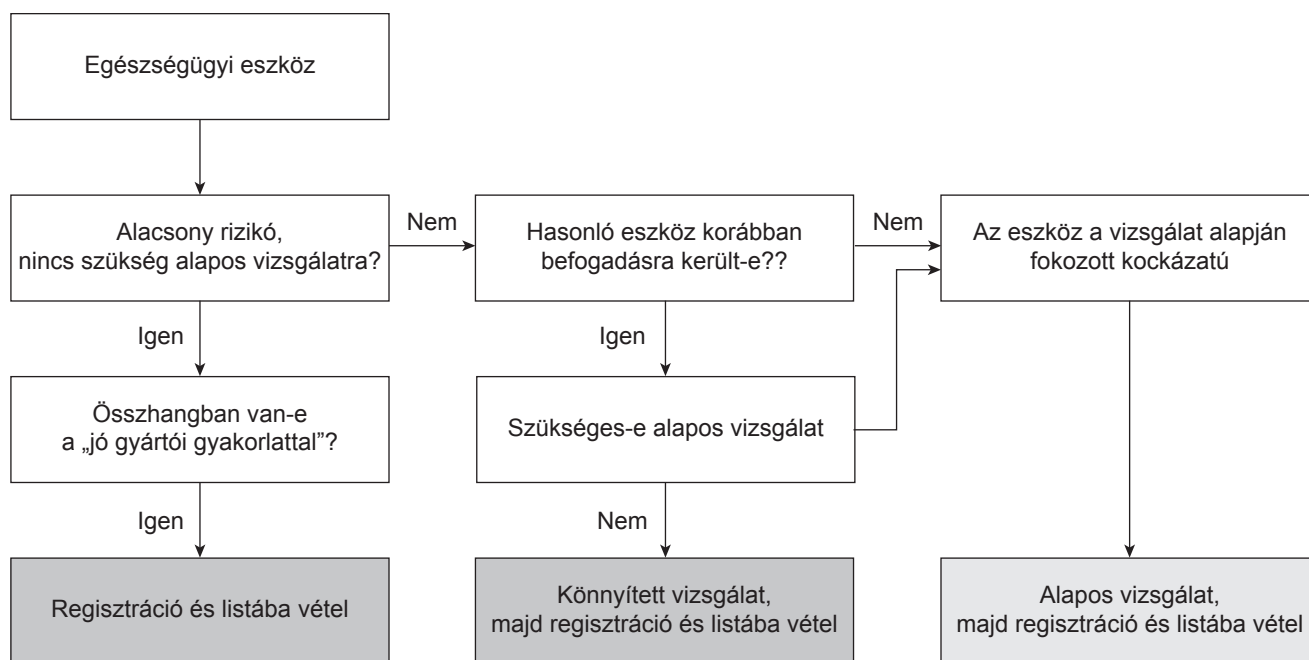
### Rövidítések

EU = Európai Unió; FDA = Food and Drug Administration; MTA = multiple technology appraisal; NCCHTA = National Coordinating Centre for Health Tehnology Assessment; NICE = Food National Institute for Clinical Excellence; RDV = randomizált, kontrollált vizsgálatok; STA = single-technology appraisal; WHO = World Health Organization

A biztonságos betegellátás több tényező függvénye. Kulturális, technikai, klinikai, pszichológiai és munkaszervezési problémák vezethetnek a nem várt események kialakulásához. A betegek gyógyítása számos területen rutinfeladatok sora, azonban vannak olyan szakmák, ahol a kiszámíthatatlanság, folyamatosan változó környezet eleve veszélyeket hordoz magában. Ilyen szakma a sebészet is.

A sebészetben az egyre modernebb technológiai eljárások előretörésével együtt nőtt a hibák, a nem kívánt események száma [1]. Ez nem feltétlenül azt jelenti,

hogy az új technológiák okozzák a betegbiztonsági problémákat (bár új típusú betegbiztonsági kockázatok kialakulását eredményezhetik, például elektromos sebéskés hatására meggyulladó fertőtlenítőszer), hanem az új technológiák olyan összetett és néha átláthatatlan környezetet hoznak létre, amely hibák kialakulásához vezethet. Számos iparágban a technológia fejlődésével párhuzamosan javult a biztonság [2]. A légi közlekedésben például tudatosan csökkentik a hibák kialakulásának lehetőségét a technológiák, automatizmusok használatával, illetve az emberi tényezők minimalizálásával [3]. A repülés során alkalmazott munkaszervezési módszerek azonban – noha manapság „divatos”, laikusok által analógiaként ajánlott algoritmusok – csak nagyon szűk területen használhatóak az egészségügyben (például gyógyszergyártás). A klinikumban ugyanis a gépeken, technológiákon túl – beteg- és ellátói oldalon egyaránt – meghatározó szerepet játszik az emberi tényező is, így a hibák teljes körű kiiktatása nem lehetséges.



1. ábra

Az új sebészi eszközök, technológiai eljárások okozta megbízhatósági kockázatok nagymértékben csökkenthetők lennének megfelelő engedélyezési eljárásokkal. Azonban míg világviszonylatban a gyógyszerek jóváhagyási eljárása és forgalomba hozatala szigorú szabályokhoz kötött, addig az orvostechnikai eszközökre ez sokszor nem igaz [4]. Az új eszközöket elvételre vetik alá randomizált, kontrollált vizsgálatoknak (RKV), illetve ezek a klinikofarmakológiai gyakorlatban rutinszerűen használt metodikák erre a célra nem is alkalmasak.

## Eszközök és eljárások technológiai értékelései a világban és hazánkban

### Food and Drug Administration (FDA) – Amerikai Egyesült Államok

A világon a legtöbb eszközt és eljárást az Amerikai Egyesült Államokban az FDA engedélyezi. Az 1990-es években mintegy 23 000 különféle gyártó körülbelül 500 000 orvosi eszközére adott ki engedélyt. Ez a szám idővel jelentősen növekedett [5]. Az évente beérkező több ezer eszközkérelem közül kevesebb mint százánál történik olyan szigorú ellenőrzés, mint az új gyógyszereknél. Három csoportba sorolják az eszközöket: alacsony, közepes és magas kockázatú csoportba (1. ábra). A szigorú ellenőrzést csak a magas kockázatú csoportban végzik el. Az új eszközök nagy mennyisége miatt a többséget az alacsony kockázatú csoportba osztják be, ahol nincs szükség randomizált klinikai vizsgálatokból származó adatokra az eszközök hatásosságát és biztonságát illetően [6, 7, 8]. Az FDA ugyanis azt feltételezi, hogy az eszközök többségének valamilyen variánsát már

korábban befogadták. 2003-ban fogadták be például a virtuális kolonoszkópiát, amelyet a CT-alkalmazás egyik variánsának tartottak. Így nem kellett az eljárást validálni, a klinikai előnyt igazolni, piacra került, mielőtt gyakorlatban kipróbálták volna [9, 10].

Magában az FDA-n belül is felmerült, hogy ezen eszközök ellenőrzése nem megfelelő. Sőt, az FDA olyan jelentést is kiadott, hogy a csökkent egészségügyi esz-  
köztechnológiai értékelési költségvetésükkel párhuzamosan romlott az ellenőrzések minősége is [11]. 2008-ban a források 40%-át fordították a gyógyszer-befogadási folyamatokra, az eszközértékelésekre azonban csak az összeg negyedét költötték [11, 12, 13]. Az FDA-val szemben megfogalmazott egyik legfontosabb kritika, hogy rá van utalva a gyártók által fizetett díjakra. Felmerültek olyan kételyek, hogy a gyártók által fizetett díjak elkötelezetté teszik az FDA-t, miközben éppen őket kellene szabályoznia [13]. Emellett az FDA-nak korlátozottak a lehetőségei és jogai, hogy a forgalomba hozatal után ellenőrizze a gyógyszereket és az eszközöket. A gyártók és a klinikai kutatók kezdeményezhetik, hogy vonjanak vissza egy eszközt. Másrészt az FDA nem szabályozza az orvos munkáját és nem fogad be külön-külön klinikai alkalmazásokat. Tehát, ha elfogadnak egy eszközt, akkor egy olyan eljárásban is használhatják, amelyet a befogadás során nem vizsgáltak [4, 14].

### National Institute for Clinical Excellence (NICE) – Egyesült Királyság

Sokan az egészségügyi technológiaértékelés fellegetvárát az Egyesült Királyságban látják. Az FDA-val ellentétben a NICE-nél a gyógyszereket és az egészségügyi techno-

lógiaát ugyanolyan módszerrel vizsgálják. Az orvostech-  
nikai eszközök és eljárások értékelése az Egyesült Királyságban az 1990-es években indult meg, ekkor döntöttek úgy, hogy a National Health Service (NHS) költségvetésének 1,5%-át kutatásra és fejlesztésre költik. Ennek az anyagi forrásnak a nagyobb részét a technológiaértékelés teszi ki. Az ezen tevékenységet koordináló iroda 1996-ban National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) néven állt fel. A cél az volt, hogy a technológiaértékelés során nyert eredményeket fel tudják használni az NHS által kidolgozandó protokollokhoz [15].

A technológiaértékelés során a klinikai szempontok mellett a költséghatékonyságot is figyelembe veszik. A NICE irányelvei sokáig csak javaslatok voltak, azonban 2005 óta Angliában és Walesben kötelező jellegűek. A kiadott protokollt az NHS-ben három hónapon belül alkalmazni kell [16].

A technológiaértékelő bizottság munkáját több szervezet segíti. Az eljárásban képviselteti magát az NHS, a betegszervezetek, a kutatók és az ipar is. Kétféle elbírálási eljárás van: a multiple technology appraisal (MTA) és a single-technology appraisal (STA). Az MTA során a gyártók és kulcsfontosságú tanácsadók megvitatják a külön erre a célra létrehozott értékelői csoport tanulmányát, átnézik a vonatkozó szakirodalmat, valamint felállítanak egy közgazdasági modellt. A kiadott véleményüket egy második vita után követi a végső döntés. A NICE a létrejött ajánlást megjelenteti a saját honlapján. A döntéshez magyarázatot is fűz, amelyet meg lehet fellebbezni. Ez az esetek 30%-ában történik meg.

Az MTA-eljárás ideje minimum 54 hét, de ennél hosszabb is lehet. Az elhúzódó értékelés miatt rengeteg támadás érte az NCCHTA-t, ezért hozták létre 2005-ben az STA-t. Ennek során egyetlen technológiának egy indikációban történő alkalmazását vizsgálják. Egy független értékelőbizottság csak a gyártó által leadott dokumentációk alapján dönt. Ez az eljárás átlagosan 39 hétig tart, de fellebbezésekkel együtt eltarthat az MTA-eljárás hosszaiig is. Ezen típusú értékelést eddig csak a gyógyszerknél alkalmazták [17].

Sokan azért támadják az NCCHTA-t, mert a finanszírozása az NHS-től származik, így a döntéseknél az NHS büdzsáját is figyelembe veszik. A költséghatékonyság mérésénél a QALY-t veszik alapul. Bizonyos költség felett nagy eséllyel nem fogadják be az eszközt vagy a technológiát. Erről hivatalos álláspont nincs, de átnézve a beadványokat, az állapítható meg, hogy 20 000 font alatt könnyen, 30000 font felett viszont egyáltalán nem történik befogadás [18, 19].

### Magyarország

Hazánkban az egészségügyi technológiaértékelés döntően már külföldön értékelt eszközök, eljárások OEP-befogadására szorítkozik. Az elmúlt időszakban az értékelés a gyógyszerek esetén gyártók által benyújtott

tanulmány egészséggazdasági és orvosi elemzését jelentette. Gyógyászati segédeszközöknél tanulmány nélkül pusztán a gyártók által a kérelem mellé benyújtott dokumentációk alapján történt az értékelés [20, 21]. Az utóbbi időben a befogadási eljárás jogi [180/2010. (V. 13.) kormányrendelet, 28/2010. (V. 12.) egészségügyi-miniszteri rendelet, 319/2010 (XII. 27.) egészségügyi-miniszteri rendelet] és szervezeti háttere is változott (Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet beolvadása a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetbe), az értékelés eljárásrendje kialakulóban van.

### Randomizált, kontrollált vizsgálatok (RKV) hiánya

Bár a sebészek mindig is szerették volna meghatározni az egyik technika hatékonyságát a másikhoz képest, mégis elvétve találkozunk a sebészeti szakirodalomban a legerősebb tudományos bizonyítékot adó RKV-val. Mi ennek az oka?

#### *Etikai megfontolások*

Az RKV során egy nullhipotézist kell megfogalmazni. Ez a különböző műtéti eljárások egyenértékűségét jelenti, amelyet a vizsgálattal igazolni vagy elvetni kell. A nullhipotézis az a felvetés, hogy mindkét eljárás egyenértékű. Alapvető probléma, ha a sebész úgy gondolja, hogy az egyik eljárás jobb, mint a másik. Etikailag így nem tartható, hogy általa rosszabb eljárásba is besorol betegeket. A másik lehetőség, ha bevallja a betegnek, hogy nem tudja, hogy melyik eljárás a jobb. Ez viszont a beteg bizalmának elvesztésével jár. A randomizálással a sebész azon döntési szabadsága is megszűnik, hogy ő mondja meg, hogy az adott beteg az adott eljárásra alkalmas-e vagy sem.

#### *Betegtoborzás*

Az RKV értékelhetőségéhez megfelelő számú betegre van szükség. Míg egy gyógyszert egyszerre több betegnek is lehet adni, addig az elvégezhető műtétek száma limitált. Főleg a hosszabb, összetettebb, ritka műtétek esetén nagyon lassan jön össze a statisztikailag szükséges esetszám. Nehezíti a dolgot, hogy a műtétekhez megfelelő követés is kell, illetve limitáló tényező az is, ha a betegnek több kritériumnak kell megfelelnie.

#### *A beteg preferenciája*

Fontos a beteg kívánsága is [22]. Megfigyelték, hogy azon sebészekhez, akik új eljárást alkalmaznak, sokkal több beteg áramlik. Azonban azon betegek esetében, akik az új eljárás miatt keresik fel az adott sebészt, kellemtelen, ha a kontrollcsoportba kerülnek. De lehet, hogy

a beteg pont az új eljárást utasítja el azzal, hogy nem szeretne kísérleti nyúl lenni. A randomizálás kizárja a beteg választási lehetőségét.

### A sebészeti variabilitás

Az esetszámot úgy lehet növelni, ha több sebész végzi a műtéteket. Viszont eltérő a sebészek manualitása. Ezenkívül van egy tanulási fázis, amikor óhatatlanul is rosszabbak az eredmények [23]. Ez eltér a gyógyszervizsgálatoktól, ahol minél többet használnak egy gyógyszert, annál több mellékhatást észlelnek. A sebészi eljárások vizsgálatánál minél több műtétet végeztek, annál kisebb a szövődmények aránya [24]. A sebészek a gyakori műtétszámmal párhuzamosan kisebb változásokat is végezhetnek az eljáráson. Így viszont nem lesz konzisztens a vizsgálat.

A betegszám növelését ki lehetne kerülni azzal, hogy korábban végzett műtéteket hasonlíttanak össze az új technikával. Ezt tudományos szempontból nem javasolják. A korábban operált betegeket kontrollként használva nem kapunk annyira hasonló betegösszetételt, mint ha randomizálnánk őket. A betegszámot lehet növelni multicentrikus vizsgálatokkal is. Itt viszont nemcsak a sebészek eltérő manualitását, hanem az egyes intézetek eltérő sajátságait is figyelembe kell venni [25].

### Betegbiztonság és az új sebészeti eszközök, eljárások befogadása

A világ minden részén egyre nagyobb szakmai és társadalmi figyelem övezi az egészségügyi intézményekben zajló folyamatokat. Ez a kitüntetett figyelem nem véletlen. Különböző tanulmányok megállapították, hogy az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó károsodások általánosak az ellátórendszer minden szintjén [26, 27]. Az új sebészeti eszközök, eljárások számos veszélyt jelenthetnek. Ezt több kormány felismerte [28], elkerülésükre a WHO és az EU is ajánlást dolgozott ki [29, 30, 31].

Különösen nagy veszélyt jelenthet egy új technológia túl gyors bevezetése, amikor az egészségügyi kultúra még nincs kellőképpen felkészülve, a klinikai körülmények nem adóttak. Az új eszköz vagy eljárás nem integrálódott megfelelően az ellátórendszerbe, nincs megfelelő szervizelés, karbantartás, a kalibrációs eszközök nem állnak rendelkezésre. A bevezetést nem követi megfelelő képzés. Egy új technológiai eljárás óriási előnyöket hozhat a betegellátásban, bizonyos típusú hibákat csökkenthet az egyik oldalon, azonban egyidejűleg növelhet más hibalehetőséget is.

Az új technológiákból adódó károk csökkenthetők a befogadási eljárások szigorításával, valamint az orvosi eszközök és készülékek gyártói által nyújtott kötelező felhasználói oktatásokkal, képzésekkel. Fontos, hogy a sebészek a technológiaértékelők felé visszajelzést tudjanak adni az adott termékről. Ezeket a visszajelzéseket

az engedélyezési eljárásokban figyelembe kell venni. Az eszközök, eljárások alkalmazásakor észlelt nem kívánt eseményekkel kapcsolatban adatszolgáltatási rendszert kell kiépíteni.

### Következtetések

Az új sebészeti eszközök és eljárások engedélyezési eljárása, velük szemben támasztott tudományos megalapozottsági elvárása világviszonylatban eltér a gyógyszerekétől. Míg a gyógyszerek randomizált, kontrollált vizsgálatokkal igazolt biztonság után kerülhetnek klinikai felhasználásra, addig a sebészi eszközök, eljárások széles körű felhasználását rutinszerűen nem előzik meg a bizonyítékokon alapuló orvoslás szabályai. Annak ellenére, hogy a sebészeti eljárásoknál eleve korlátozott mértékben alkalmazhatók a randomizált, kontrollált vizsgálatok, az angliai példa alapján az egészségügyi technológiai értékelést lehet a gyógyszerekkel egyenértékű szinten végezni. Az egészségügyi technológiai közfinanszírozásba történő befogadása a szűkös erőforrások hatékony elosztási kényszerének ellenére nem lehet egy egyszerű gazdasági elemzés. A technológiaértékelés során figyelembe kell venni a klinikusok visszajelzéseit. Az új sebészeti eszközök és eljárások komoly betegbiztonsági kockázatot rejthetnek, ha a bevezetésüket nem előzi meg megfelelő képzés, oktatás.

### Irodalom

- [1] Aggarwal, R., Mytton, O. T., Greaves, F.: Technology as applied to patient safety: an overview. *Qual. Saf. Health Care*, 2010, 19 (Suppl. 2), i3–i8.
- [2] Hetherington, C., Flin, R., Mearns, K.: Safety in shipping: the human element. *J. Safety Res.*, 2006, 37, 401–411.
- [3] Pronovost, P. J., Goeschel, C. A., Olsen, K. L. és mtsai: Reducing health care hazards: lessons from the commercial aviation safety team. *Health Aff.*, 2009, 28, 479–489.
- [4] Feldman, M. D., Petersen, A. J., Karliner, L. S. és mtsai: Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. *J. Gen. Intern. Med.*, 2008, 23 (Suppl. 1), 57–63.
- [5] Maisel, W. H.: Medical device regulation: an introduction for the practicing physician. *Ann. Intern. Med.*, 2004, 140, 296–302.
- [6] Feigal, D. W., Gardner, S. N., McClellan, M.: Ensuring safe and effective medical devices. *N. Engl. J. Med.*, 2003, 348, 191–192.
- [7] Kessler, L., Richter, K.: Technology assessment of medical devices at the Center for Devices and Radiological Health. *Am. J. Manag. Care*, 1998, 4, 129–135.
- [8] U.S. Food and Drug Administration. Listing of CDRH substantially equivalent (SE) 510(k) summaries or 510(k) statements, for final decisions rendered; April 16, 2007. <http://www.fda.gov/cdrh/510khome.html>.
- [9] U.S. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket notification database entry K023943: CT Colonography, GE Medical Systems, Inc.; April 5, 2007. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=10186>.
- [10] Banerjee, S., Van Dam, J.: CT colonography for colon cancer screening. *Gastrointest. Endosc.*, 2006, 63, 121–133.

- [11] U.S. Food and Drug Administration. FDA announces recommendations to reauthorize medical device user fee program. FDA News. <http://fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01609.html>.
- [12] U.S. Food and Drug Administration. The medical device user fee and modernization act of 2002-FAQs; August 1, 2003. <http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/faqs.html#1>.
- [13] *Avorn, J.*: Paying for drug approvals – who’s using whom? *N. Engl. J. Med.*, 2007, 356, 1697–1700.
- [14] *Kessler, L., Ramsey, S. D., Tunis, S. és mtsai*: Clinical use of medical devices in the „Bermuda Triangle”. *Health Aff.*, 2004, 23, 200–207.
- [15] *Drummond, M., Sorenson, C.*: Nasty or nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. *Value Health*, 2009, 12 (Suppl. 2), S8–S13.
- [16] *Mason, A., Smith, P. C.*: Health basket project benefit report: England. Dublin: European Health Management Association, 2005. (<http://www.ehma.org/index.php?q=node/81>)
- [17] *Cairns, J.*: Providing guidance to the NHS: the Scottish Medicines Consortium and the National Institute for Clinical Excellence compared. *Health Policy* 2006, 76, 134–143.
- [18] *Rawlins, M. D., Culyer, A. J.*: National Institute of Clinical Excellence and its value judgments. *Br. Med. J.*, 2004, 329, 224–227.
- [19] *Culyer, A. J., McCabe, C., Briggs, A. és mtsai*: Searching for a threshold, not setting one: the role of the National Institute for Health and Clinical Excellence. *J. Health Serv. Res. Policy*, 2007, 12, 56–58.
- [20] *Goreczky P., Szabó G., Baranyai Zs.*: Inkontinenciatermékek hatásosságának mérése: Próbatanulmány. *IME*, 2009, 8, 50–53.
- [21] *Goreczky P.*: Gyógyászati segédeszközök értékelése az ESKI-ben. *IME*, 2008, 7 (egészség-gazdaságtani – októberi – különszám), 18–20.
- [22] *Silverman, W. A., Altman, D. G.*: Patient’s preferences and randomised trials. *Lancet*, 1996, 347, 171–174.
- [23] *Ab See, K. W., Molony, N. C., Maran, D.*: Trends in randomized controlled trials in ENT: a 30-year review. *J. Laryngol. Otol.*, 1997, 111, 611–613.
- [24] *Bonchek, L. I.*: Sounding board: are randomized trials appropriate for evaluating new operations? *N. Engl. J. Med.*, 1979, 301, 44–45.
- [25] *Fung, E. K., Lore, J. M.*: Randomized controlled trials for evaluating surgical questions. *Arch. Otolaryngol. Head. Neck. Surg.*, 2002, 128, 631–634.
- [26] *Makary, M. A., Sexton, J. B., Freischlag, J. A. és mtsai*: Patient safety in surgery. *Ann. Surg.*, 2006, 243, 628–632.
- [27] *Khuri, S.*: Safety, quality, and the National Surgical Quality Improvement Program. *Am. Surg.*, 2006, 72, 994–998.
- [28] *Kulin L., Baranyai Zs.*: A betegbiztonság növelését célzó erőfeszítések és kezdeményezések a világ országaiban. *IME*, 2011, 10, 35–38.
- [29] *WHO – Safe Surgery Saves Lives*: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>
- [30] *WHO Guidelines for Safe Surgery 2009*: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf)
- [31] *A Luxemburgi Nyilatkozat, Európai Unió*: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/Documents/ev\\_20050405\\_rd01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf)

(Baranyai Zsolt dr.,  
Budapest, Kerékgyártó u. 36–38., 1147  
e-mail: baranyai.zsolt@mabebit.hu)