

Risico's geavanceerde medische technologie bij de patiënt thuis

Steeds vaker maakt geavanceerde medische technologie, zoals infuus- en beademingsapparatuur, deel uit van zorgverlening in de thuissituatie.

Hoewel de apparatuur meestal met succes wordt toegepast, is het belangrijk dat men oog houdt voor mogelijke gevaren. Kennis van eventuele risico's is noodzakelijk om de veiligheid van de patiënt zo goed mogelijk te kunnen waarborgen.

Het onderzoek

Steeds meer en steeds geavanceerdere medische technologie wordt in de thuissituatie ingezet bij een diversiteit aan aandoeningen (Gezondheidsraad, 2004; Van Kammen, 2002; RVZ, 2001). De toepassing van thuiszorgtechnologie biedt de mogelijkheid om ziekenhuisopname zo lang mogelijk uit te stellen of om de ziekenhuisbehandeling thuis te vervolgen. Voor de patiënt betekent de thuisbehandeling meer autonomie, minder reistijd en een vertrouwde omgeving.

Niettemin kunnen door de introductie van deze technologie (nieuwe) risico's optreden. Er bestaat slechts een gefragmenteerd beeld van deze risico's (Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2004). Meer inzicht hierin kan de veiligheid van patiënten thuis bevorderen.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft daarom de afdeling Medische Technologie van het RIVM gevraagd om geavanceerde medische thuiszorgtechnologieën in kaart te brengen, met de bijbehorende omvang van het gebruik en de risico's. Met behulp van literatuur (inclusief protocollen, richtlijnen, onderzoeksrapporten), gegevensbestanden van diverse instellingen (o.a. registraties van het College voor Zorgverzekeringen¹) en interviews met veldpartijen is een onderzoek uitgevoerd. In dit artikel wordt een samenvatting gegeven van het rapport waarin de resultaten beschreven staan (Hollestelle e.a., 2005).

Complexe medische apparatuur bij de patiënt thuis

Geavanceerde thuiszorgtechnologie wordt ingezet ter ondersteuning van lichaamsfuncties, toediening van voeding of medicatie, en monitoring van de patiënt (zie kader 1). Kenmerkend voor dit soort medische appara-

tuur is dat er vaak een indicatie nodig is voor gebruik en dat in meer of mindere mate professionele zorgverleners bij de toepassing betrokken zijn. De mantelzorgers, familie of patiënt voeren bij de toepassing veelal ook een deel van de handelingen uit. Voorbeelden zijn het reinigen van een vernevelapparaat of het vervangen van de filters van een zuurstofconcentrator. Hoewel het hier om complexe apparatuur gaat, zijn er vaak compacte en draagbare varianten ontwikkeld. Hierdoor krijgt de patiënt meer bewegingsvrijheid.

Ook zijn er ontwikkelingen op het terrein van de communicatietechnologie waardoor bewaking van thuiszorgapparatuur op afstand mogelijk wordt. Zo staat de apparatuur bij nachtelijke thuisdialyse elektronisch in verbinding met een callcenter en worden alarmsignalen van de machine gemonitord.

Trends

Naar schatting ontvangen momenteel tussen de 150.000 en 200.000 patiënten een behandeling met geavanceerde thuiszorgtechnologie. Voor sommige thuiszorgapparatuur is het aantal gebruikers vrij nauwkeurig bekend. Dialysecentra en de thuisbeademingscentra registreren namelijk het aantal patiënten dat thuis behandeld wordt. Voor het gebruik van andere apparatuur ontbreken nauwkeurige registraties, en kan alleen een globale indicatie van het aantal gebruikers gegeven worden. Van de onderzochte apparatuur worden vernevelaars, zuurstofapparatuur, infuuspompen, apparatuur voor elektrostimulatie en apparatuur ter behandeling van slaapapneu (CPAP-apparatuur) het meest frequent toegepast (enkele tienduizenden). Andere technieken vinden toepassing op beperktere schaal, bijvoorbeeld omdat het vooralsnog gaat om onderzoeksprojecten of omdat de zorg thuis niet

eenvoudig is te organiseren. Een voorbeeld van een techniek die op kleine schaal wordt toegepast is de vacuümpomp voor wondbehandeling (enkele honderden patiënten per jaar).

Over de afgelopen jaren is een toename te zien in het aantal behandelingen met geavanceerde thuiszorgapparatuur (zie figuur 1). Ook voor de komende jaren is een toename te verwachten. De vergrijzing en het beleid van extramuralisatie zullen dit bevorderen. Dit zal vooral opgaan voor het gebruik van infuuspompen, insulinepompen, vernevelaars en apparatuur voor slaapapneu. Factoren die hieraan bij zullen dragen zijn onder meer de verwachte toename in de omvang van het aantal COPD- (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) en diabetespatiënten en uitbreiding van de indicaties voor thuisgebruik van de apparatuur.

Risico's

Gebruik van geavanceerde apparatuur brengt risico's met zich mee of deze zorg nu in het ziekenhuis wordt aangeboden of bij de patiënt thuis. Veel risico's (zie kader 2) zijn dan ook niet specifiek voor het gebruik van de apparatuur thuis, maar ze kunnen daar wel verhoogd zijn. Deze verhoging is gerelateerd aan een aantal factoren:

- Bij thuiszorgtechnologie zijn veel partijen betrokken. Hierdoor kunnen fouten of vertragingen ontstaan in de behandeling.
- Door de diversiteit aan hulpmiddelen hebben zorgverleners niet altijd voldoende gelegenheid om ervaring op te doen met bepaalde typen apparatuur.
- De thuisbehandeling biedt minder mogelijkheid tot controle door en overleg met collega's.
- De professionele observatie van de patiënt is minder continu. De kans bestaat dat fouten in de instelling van de apparatuur of bijwerkingen van een toegediend geneesmiddel later worden opgemerkt dan in een ziekenhuis, en de schade voor de patiënt hierdoor groter is.
- Vaak vervult de patiënt of mantelzorgster ook een rol bij de toepassing van de technologie. Bediening of onderhoud van de

apparatuur is soms ingewikkeld voor niet-professionals.

- De thuisomgeving kan leiden tot beschadiging of ontregeling van de apparatuur (bijvoorbeeld door kinderen en huisdieren) en ergonomische omstandigheden voor verpleegkundigen zijn bij de patiënt thuis niet altijd optimaal (bijvoorbeeld verlichting, bewegingsruimte).
- Defecten komen in de thuissituatie minder snel aan het licht. Bovendien zijn zorgverleners en technici minder snel ter plaatse om hulp te bieden dan in het ziekenhuis.
- Onderhoudservice van de apparatuur is in de thuissituatie niet altijd duidelijk geregeld.

Incidenten

Op dit moment bestaat geen volledig overzicht van het aantal fouten met thuiszorgapparatuur en de gevolgen ervan voor de patiënt. De inspectie krijgt betrekkelijk weinig meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen. Zij concludeert dat er sprake is van onderrapportage (Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2004). Medewerkers van de thuiszorg nemen bij productincidenten, zoals onduidelijke gebruiksaanwijzingen of onderhoudsproblemen, meestal direct contact op met de leverancier. Het gelijktijdig melden via het interne meldingssysteem van de thuiszorginstelling blijft dan achterwege. Uit inspectieonderzoek blijkt ook dat incidenten met thuiszorgapparatuur vooral ontstaan door menselijke fouten: zo vormen fouten in het programmeren van infuusapparatuur een belangrijk probleem. Ook kan letsel ontstaan door een ontwerpfout of defect aan de apparatuur (Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2004).

De gevolgen van een incident kunnen ernstiger zijn als de apparatuur vitale functies ondersteunt (bijvoorbeeld uitval van een beademingsapparaat) of bedoeld is voor toediening van medicatie of voeding (bijvoorbeeld overdosering met infuuspompen). Ook kunnen gevolgen van fouten ernstiger zijn als er sprake is van invasieve technieken, zoals voedingpompen en uitzuigapparatuur. Bij de laatste techniek kunnen bijvoorbeeld inwendige beschadigingen optreden, wanneer de apparatuur niet goed bediend wordt.

Incidenten kunnen vaker ontstaan wanneer de apparatuur op grote schaal wordt toegepast. Aan de andere kant wordt bij een brede invoering van een technologie meer ervaring

- **Ondersteuning van lichaamsfuncties**
Apparatuur voor beademing, CPAP-apparatuur voor behandeling van slaapapneu, uitzuigapparatuur, zuurstofapparatuur, dialyseapparatuur, wondbehandelingsapparatuur, elektrostimulatieapparatuur, Continuous Passive Motion-apparatuur¹, tractieapparatuur.
 - **Toediening**
Infuuspompen voor behandeling met medicamenten of bloedproducten, insulinepompen, voedingspompen, vernevelapparatuur, UV-apparatuur.
 - **Monitoring²**
Draagbare CTG-apparatuur voor monitoring risicozwangerschap, apparatuur voor respiratoire en circulatoire monitoring (bijvoorbeeld oxymeters).
1. Oefentherapie met behulp van een motorslede
 2. Telemedicine-activiteiten waarbij communicatie op afstand tussen zorgverlener en patiënt op de voorgrond staat, zoals videoverbindingen via televisie of internet, vielen buiten de kaders van dit onderzoek.

Kader 1. Geavanceerde medische apparatuur bij de patiënt thuis

Infuus pomp:

- Doseringfouten (bijvoorbeeld: over- of onderdosering, te lage of te hoge doseringssnelheid, onbedoelde bolstoediening)
- Pomp loopt terwijl er geen infuusvloeistof (meer) is
- Infusie van lucht doordat er lucht in het systeem aanwezig is
- Haperen of stilvallen van het infuus door verstopping in het circuit
- Pompfalen

Zuurstofapparatuur:

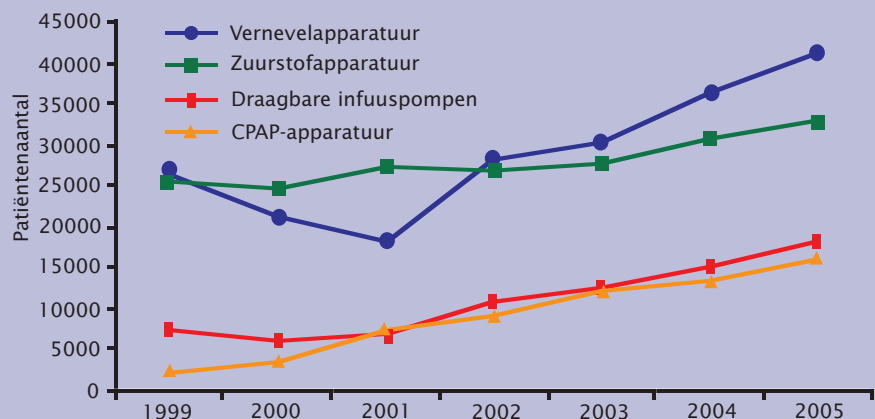
- Brand
- Verstopping van het toevoersysteem (bijvoorbeeld slang)
- Met grote vaart losschieten van onderdelen
- Bevriezing lichaamsdelen door het weglekken van zuurstof (bij vloeibare zuurstof)
- Verkeerde plaatsing van de apparatuur (bijvoorbeeld in de buurt van ontstekingsbronnen)

Uitzuigapparatuur:

- Beschadigingen van de luchtpijp wand door vastzuigen/stoten van de katheter
- Losraken van onderdelen
- Onjuiste drukinstelling
- Lege accu; stroomuitval

Kader 2. Voorbeelden van apparatuurspecifieke risico's

Figuur 1. Geschatte omvang van het gebruik van enkele thuiszorgtechnologieën



Gebruikersaantallen zijn berekend met behulp van gegevens uit de GIP-hulpmiddelendatabank van het College voor Zorgverzekeringen. De omvang van het gebruik in 2004 is gebaseerd op voorlopige cijfers; Gebruikersaantallen van 2005 berusten op een raming van het gebruik van dat jaar, omdat definitieve cijfers ten tijde van het onderzoek nog niet bekend waren.

Productontwikkeling	Het ontwerp van de apparatuur geschikt maken voor thuis (bijvoorbeeld door eenvoudige bediening, instellingsbeveiliging, toepassing van goede alarmfuncties en accu's). Het schrijven van gebruiksaanwijzingen afgestemd op de thuissituatie.
Organisatie	Goede overdracht vanuit het ziekenhuis door transferverpleegkundigen. Beperking van het assortiment apparaten waarmee zorgverleners moeten werken. Inzet van gespecialiseerde verpleegkundigen. Afgebakende verantwoordelijkheden en goede communicatie in de zorgketen. Ontwikkelen van richtlijnen/protocollen voor het gebruik van de apparatuur in de thuissituatie. Nazorg en evaluatie van het gebruik van de apparatuur door patiënt en/of mantelzorg.
Instructie	Kennis van richtlijnen/protocollen bij zorgverleners. Training en voorlichting van minder geschoolde personen, zoals mantelzorg, patiënt en niet gespecialiseerde (wijk-)verpleegkundigen.

Kader 3. Maatregelen ter bevordering van de veiligheid bij toepassing van geavanceerde thuiszorgtechnologie

met de apparatuur opgedaan en zullen er na verloop van tijd minder fouten optreden.

Risicobeheersing

Door het beter kennen van de risico's kunnen risicoreducerende maatregelen genomen worden. Deze maatregelen zijn onder te verdelen in drie groepen: de ontwikkeling van betrouwbare producten door fabrikanten, goede organisatie van de zorg en instructie aan gebruikers (zie kader 3). Voor een deel zijn deze maatregelen al in gang gezet.

Het ontwerp van de apparatuur moet echt zijn toegesneden op gebruik van het apparaat bij de patiënt thuis. Door bijvoorbeeld instellingsbeveiliging van de apparatuur kan de gebruiker de functies van het apparaat niet onbedoeld wijzigen. Duidelijke gebruiksaanwijzingen, die zijn afgestemd op gebruik van de apparatuur bij de patiënt thuis, zijn onmisbaar.

Op het organisatorische vlak is de deskundigheid van zorgverleners een punt van aandacht. Overdracht van de ziekenhuiszorg met medische apparatuur kan begeleid worden door transferverpleegkundigen. Als schakel tussen ziekenhuis en thuiszorg zorgen zij dat de benodigde hulpmiddelen en materialen bij de patiënt thuis aanwezig zijn. Zij brengen ook partijen bij elkaar en bundelen zo de benodigde kennis. Teams van gespecialiseerde verpleegkundigen (zoals de 'medisch technisch handelen teams' voor infuustechnologie) die veel ervaring en vaardigheid hebben met bepaalde apparatuur, zijn al in diverse regio's gevormd. Ook het begeleiden van de thuiszorgtechnologie vanuit gespecialiseerde centra kan bijdragen aan risicobeheersing. Verder zijn thuiszorginstellingen gaan streven naar beperking in het assortiment van apparatuur, zodat zorgverleners meer ervaring met bepaalde typen apparatuur kunnen op-

doen. Dit beleid wordt deels doorkruist doordat in eenzelfde regio een toenemend aantal verzekeraars actief is. Verzekeraars kunnen namelijk verschillende eisen stellen ten aanzien van merk en type apparatuur en eigen afspraken hebben met leveranciers. Voor thuiszorgtechnologie bestaan medisch facilitaire bedrijven die een totaalpakket aan diensten voor diverse apparatuur aanbieden, waaronder een 24-uurs helpdesk voor de patiënt en een onderhoudsservice. Dit laatste is bijvoorbeeld belangrijk omdat onderhoud van de apparatuur thuis minder vanzelfsprekend is geregeld dan in het ziekenhuis. Voor diverse thuiszorgtechnologieën bestaan al richtlijnen, waaronder de richtlijnen voor zuurstofapparatuur, vernevelapparatuur en sondevoeding en parenterale voeding (College voor Zorgverzekeringen, 2004; TNO Preventie en Gezondheid, 2003; Van Reeuwijk-Werkhorst e.a., 2003). Verdere ontwikkeling en implementatie van richtlijnen voor thuisbehandeling kan bijdragen aan een goede en veilige toepassing van de apparatuur. Het is aan te bevelen dat na verloop van tijd getoetst wordt of de patiënt of de mantelzorg goed met de apparatuur omgaan. Ten slotte is het van belang dat voldoende capaciteit wordt vrijgemaakt voor instructie aan de gebruiker. Gebruiksfouten, zoals verkeerde bediening of reiniging van de apparatuur door patiënt of mantelzorg, kunnen daarmee teruggedrongen worden.

Conclusie

Medische technologie wordt steeds vaker thuis toegepast. Dit biedt veel voordelen, maar brengt ook risico's met zich mee. Het is dan ook belangrijk dat alle bij thuiszorgtechnologie betrokken partijen zich hiervan voldoende bewust zijn. Door te weten wat de risico's van thuiszorgapparatuur zijn, kunnen

maatregelen genomen worden die bijdragen aan een veilig gebruik ervan. Deze maatregelen kunnen op verschillende niveaus plaatsvinden: van ontwikkeling van veilige producten tot voldoende uitleg van de apparatuur aan patiënt of mantelzorg. Voor de effectiviteit van maatregelen is het essentieel dat afstemming plaatsvindt tussen alle partijen die betrokken zijn bij de toepassing van thuiszorgtechnologie, zoals de fabrikant van de apparatuur, leveranciers, zorgverleners, beleidsmakers en zorgverzekeraars. Op die manier kan de veiligheid van de patiënt met zorg thuis beter worden gewaarborgd.

Literatuur

- College voor Zorgverzekeringen. *Hulpmiddelen Kompas Zuurstofapparatuur*. VDA, Apeldoorn, 2004.
- Gezondheidsraad. *Signalering ethiek en gezondheid 2004*. Gezondheidsraad, Den Haag, 2004.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Staat van de Gezondheidszorg 2004. Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis*. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, 2004.
- Hollestelle, M.L., Hilbers, E.S.M., Tienhoven, E.A.E. van, R.E. Geertsma. *Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's*. RIVM rapport 265011004. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, 2005. www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/265011004
- Kammen, J., van (red.). *Zorgtechnologie: kansen voor innovatie en gebruik*. STT/Beweton, Den Haag, 2002.
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Technologische innovatie in de zorgsector*. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer, 2001.
- Reeuwijk-Werkhorst, J. van, Quak A.B.W.M., H.E.F. Vos. *Richtlijnen voor thuisbehandeling met sondevoeding en parenterale voeding – Eisen aan organisatie, zorgproces en hulpmiddelen*. Ridderprint offsetdrukkerij b.v., Ridderkerk, 2003.
- TNO Preventie en Gezondheid. *Het gebruik van vernevelapparaten in de thuissituatie: indicatiestelling, zorgproces, hulpmiddelen en organisatie*. Van Zuiden Communications, Leiden, 2003.

Noot

- 1 Registraties van het aantal ziekenfondsverzekerden waaraan hulpmiddelen zijn verstrekt die onder de Regeling Hulpmiddelen vallen.