

Waardering van medische apparatuur door enquêteren

Ing. J. Boter, G. van Loon,
Centrum voor Medische Technologie,
TNO.

Onderzocht is of de gebruikswaarde van medische apparatuur is af te leiden uit de antwoorden op vragen naar de beoordeling van de belangrijkste eigenschappen van die apparatuur. De vragen werden gesteld via een enquête die bij een dertigtal instrumentatie technici in de ziekenhuizen werd voorgelegd. Na bewerking van de resultaten kwam vast te staan dat een neutrale beoordeling van de apparatuur op deze wijze niet mogelijk is. Wel kunnen componenten uit dit onderzoek bij aanschaf en beheer van apparatuur in de ziekenhuizen worden gebruikt.

De laatste decennia is het aanbod van medisch technologische producten aan de instellingen voor gezondheidszorg voortdurend toegenomen. Enerzijds is dit een gevolg geweest van het aantal onderzoek en behandelingsmethoden dat een enorme groei heeft doorgemaakt, anderzijds nam ook het aantal merken en modellen van apparaten voortdurend toe. Het werd in de loop van de tijd dan ook steeds moeilijker om voor een specifieke toepassing uit dit grote aanbod een verantwoorde keus te maken.

In de zeventiger jaren begonnen veelal op aandringen van de gebruikers verschillende instituten in binnen- en in buitenland met de uitvoering van "Vergelijkende Onderzoeken" van medische apparatuur.

De resultaten van de onderzoeken werden in tijdschrift artikelen of in vergelijkende rapporten samengevat die over de gehele wereld werden verspreid. In Nederland waren vooral de "WIBAZ", (de Werkgroep Instrumenten Beoordeling Academische Ziekenhuizen) en het "Medisch Fysisch Instituut TNO", MFI-TNO, (later de "Medisch Technologische Dienst TNO", MTD-TNO, nu het Centrum voor Medische Technologie, CMT-TNO) actief op dit terrein. Vooral door de hoge kosten van dit onderzoek, de bezuinigin-

gen in de gezondheidszorg en de betrekkelijke kortdurende waarde van de onderzoeksresultaten nam het aantal onderzoeken in de loop van de jaren af. Na 1988 is er in Nederland nauwelijks vergelijkend onderzoek aan medische apparatuur uitgevoerd. Daarbij bleef de vraag naar een objectieve beoordeling van medische apparatuur om als hulp te dienen bij de aanschaf, bestaan.

In Nederland kon men alleen nog gebruik maken van rapporten die in andere landen waren opgesteld. De vraag naar evaluaties van medische apparatuur kwam regelmatig naar boven in de werkgroep "Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen" (CIBZ) waarin beroepsverenigingen en andere organisaties die bij het veilig en doelmatig gebruik van apparatuur zijn betrokken, participeren.

Een voorstel van het CMT-TNO om te onderzoeken of het haalbaar was om de gebruikswaarde van medische apparatuur af te leiden uit de resultaten van enquêtes onder ziekenhuis instrumentatie-technici en klinisch fysici werd in deze werkgroep dan ook van harte ondersteund. Met financiële ondersteuning van het NZi werd daarna met de uitvoering van het onderzoek een aanvang gemaakt.

Ontwikkelde werkwijze

Gekozen werd voor het ondervragen van instrumentatie deskundigen naar de ervaringen met bepaalde aangegeven typen medische apparaten. Dit ondervragen diende op een uiterst zorgvuldig gestructureerde wijze, aan de hand van een hiertoe speciaal ontwikkeld enquêteformulier plaats te vinden. Allereerst dienden deskundigen te worden gevonden aan wie de vragen naar ervaringen met bestaande medische apparatuur konden worden voorgelegd. De "Informanten" die hiervoor nodig waren dienden over de nodige kennis en bekwaamheden te beschikken terwijl een ervaring van een aantal jaren noodzakelijk was. Hiertoe werden 50 uit ledenlijsten van de verenigingen geselecteerde technici en fysici aangeschreven. Van hen reageerde 58 %, (29) positief, waarmee de kring van informanten was gevormd.

Apparatenkeuze

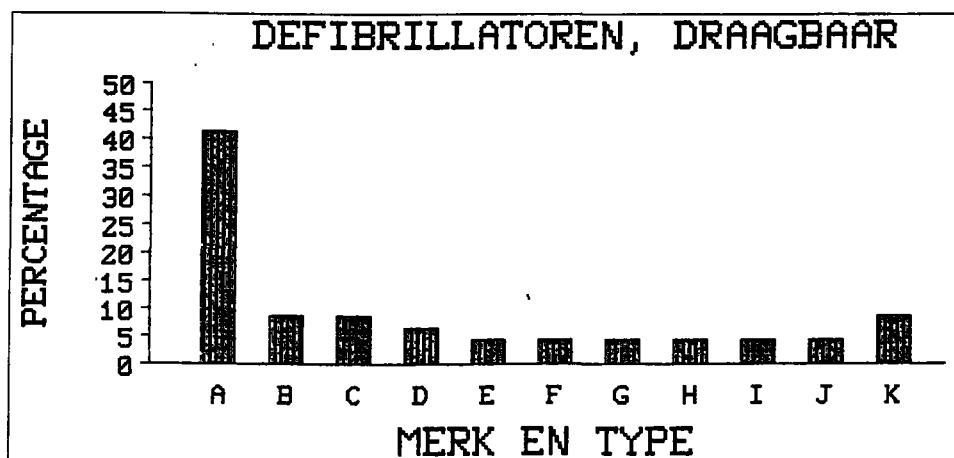
Voor het uitvoeren van de haalbaarheidsstudie dienden onderwerpen gekozen te worden die in grote en kleinere ziekenhuizen in voldoende mate en verdeeld naar verschillende merken en typen aanwezig zijn. Daarnaast dienden er van de apparaten goede overzichten te zijn van het marktaanbod terwijl het aanbeveling zou verdienen dat de belangrijkste gegevens van deze apparaten bekend zouden zijn. Op grond van deze overwegingen werden als eerste onderwerpen van het onderzoek gekozen:

1. Defibrillatoren draagbaar
2. Elektrochirurgie apparatuur

Hoewel aanvankelijk een groter aantal onderwerpen voor ogen stond werd het onderzoek, gezien de benodigde tijd en de behaalde resultaten, tot deze twee onderwerpen beperkt.

Het enquête formulier

Het enquêteren van de ervaringen met verschillende typen medische apparaten dient zo gestructureerd mogelijk in het werk te gaan om te voorkomen dat belangrijke eigenschappen van de apparaten over het hoofd worden gezien. Het



Figuur 2.

apparaat wordt daartoe in een aantal karakteristieke hoofdeigenschappen samengevat:

- 1 Doelmatigheid
- 2 Bedrijfszekerheid
- 3,4,5 Veiligheid
- 6 Storingsgevoeligheid
- 7 Eenvoud van onderhoud
- 8 Gebruiksvriendelijkheid

De cijfers, ook die tussen haakjes in de tekst, verwijzen naar de cijferaanwijzingen in Fig. 3.

Om het beoordelen te vergemakkelijken werd de hoofdeigenschap veiligheid op het formulier nog eens gesplitst in elektrische (3), mechanische (4) en gebruiksvriendelijkheid (5). Enkele belangrijke accessoires voor toepassing en onderhoud, de gebruiksvriendelijkheid (9) en de servicehandleiding (10) zijn, mede gezien het belang voor de gebruikswaarde, apart beoordeeld. Tenslotte is plaats ingeruimd voor het oordeel van de deskundige over de service (11) die de leverancier biedt en de kosten die de exploitatie (12) van het apparaat met zich meebrengt. Bij elk item wordt het onderwerp aan de hand van een korte toelichting of door het aangeven van enkele voorbeelden verduidelijkt. Als waarderingsmogelijkheden voor elk van de aangegeven hoofdeigenschappen worden de aanduidingen slecht tot zeer goed gebruikt. Om de beoordelingen zo objectief mogelijk te maken worden ook deze aanduidingen tussen haakjes voorzien van een toelichtende tekst. In de kop van het formulier is ruimte om naast het merk en type ook het jaar van aanschaf en het aantal apparaten dat in gebruik is aan te geven. Voor de twee laatste onderwerpen is voor een grove aanduiding gekozen. Dit is gedaan om te voorkomen dat men omdat men de cijfers na moet zoeken het

formulier nog even opzij legt. De twee laatste aanduidingen geven aan hoeveel ervaring men met het betreffende type heeft en hoe zwaar men het oordeel van de deskundige dus mag inschatten. Het enquêteformulier is als Fig. 1 opgenomen.

Enquêteuren

Het verzamelen van de ingevulde formulieren kostte veel meer tijd dan was ingeschat. Een aantal informanten moest een tweede maal worden aangeschreven en nog eens telefonisch worden benaderd. Bij het eerste onderwerp waren na 10 weken uiteindelijk alle 29 formulieren ontvangen. Bij het onderwerp electrochirurgie duurde het 5 maanden voor de meeste (24) formulieren binnen waren. Desgevraagd meldde een aantal deskundigen ons dat zij de formulieren aan anderen hadden moeten doorgeven omdat deze de betrokken apparatuur behandelden. Het bleek veel tijd te kosten om deze technici te bewegen het formulier in te vullen. De totale doorlooptijd voor het eerste onderwerp was 2,5 maand, voor het tweede 5 maanden.

Resultaten

Uit de ingezonden formulieren die betrekking hadden op defibrillatoren werd een overzicht als in Fig. 2 samengesteld. Hieruit is af te leiden dat bijna de helft van de formulieren betrekking had op de defibrillator A. De overige merken en typen komen veel minder vaak voor (minder dan 10%, is minder dan 3 apparaten van hetzelfde merk en type). Voor verdere verwerking komt eigenlijk alleen type A in aanmerking. De gescorde resultaten van dit toestel zijn samengevat in Fig. 3.

Het is duidelijk dat de overallbeoordeling op een goed niveau ligt. Enkele grootheden zoals de gebruiksvriendelijkheid, de eenvoud van onderhoud en de service van de leverancier liggen wat meer naar de onvoldoende kant. Andere onderwerpen zoals de gebruiksvriendelijkheid en de service handleiding scoren aanzienlijk hoger.

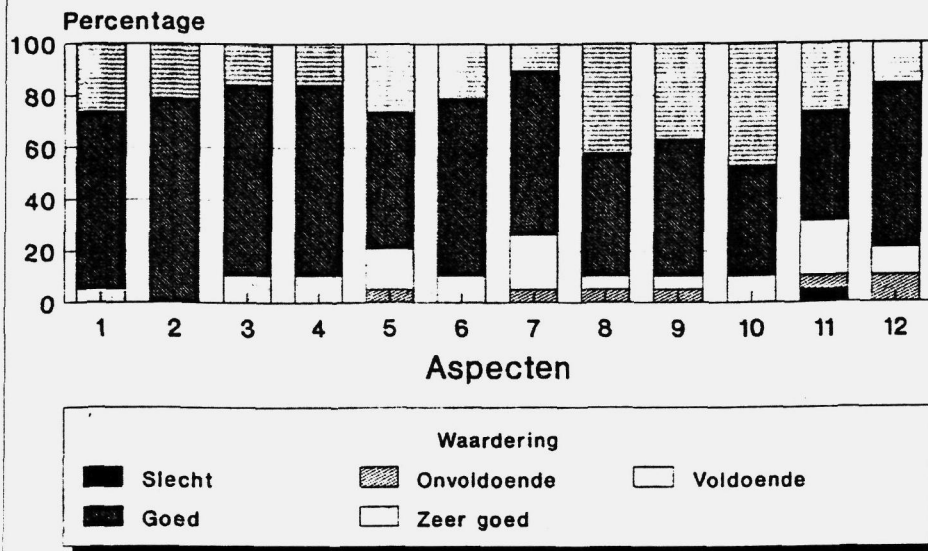
Conclusies

De haalbaarheid

Uit de resultaten is af te leiden dat het trekken van enige conclusie alleen mogelijk is wanneer dezelfde merken en typen apparaten op ruime schaal in verschillende ziekenhuizen worden gebruikt. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de defibrillator A. Het feit dat dit type zoveel wordt gebruikt wijst er echter reeds op dat de gebruikers tevreden zijn. De goede beoordelingen die via de enquête zijn verzameld vormen dan ook geen verrassing, de verdeling van de beoordeling over de deeleigenschappen geeft wel informatie over de reden van de goede beoordeling. Dit houdt in dat voor het verkrijgen van redelijk betrouwbare resultaten aantallen gebruikers nodig zijn als bij de defibrillator A. Omgerekend wil dit zeggen dat naar schatting 5 maal zoveel gebruikers nodig zouden kunnen zijn om de meeste defibrillatoren en electrochirurgie apparaten volgens deze methode te kunnen beoordelen. Dit zou betekenen dat ca 150 ervaren ziekenhuis instrumentiedeskundigen uit verschillende ziekenhuizen bereid zouden moeten worden gevonden om aan de enquêtes mee te werken. Praktisch zou dit moeilijk zijn omdat dan zo goed als alle instellingen aan het verzamelen van de gegevens zouden moeten meewerken. Daarnaast zou echter het begeleiden van het verzamelen van de informatie zoveel tijd kosten dat een veelvoud van het voor het

Defibrillatoren, draagbaar

A



Figuur 3.

Aspecten:

- 1 Doelmatigheid
- 2 Bedrijfszekerheid
- 3 Veiligheid elektrisch
- 4 Veiligheid mechanisch
- 5 Veiligheid gebruik
- 6 Storingsgevoeligheid
- 7 Eenvoud van onderhoud
- 8 Gebruiksvriendelijkheid
- 9 Gebruikshandleiding
- 10 Service handleiding
- 11 Service leverancier
- 12 Materiële exploitatiekosten

Uit de ingezonden resultaten van de enquête over electrochirurgie kwam eenzelfde beeld naar voren. Ook hier was één merk duidelijk dominant en kon ook alleen uit de waardering van dit merk conclusies ten aanzien van de gebruikswaarde worden getrokken.

ENQUÊTE WAARDERING MEDISCHE APPARATUURGEGEVENS							
Apparaat	:						
Merk	:						
Type	:						
AOC code	:						
Jaar van aanschaf (aankruisen)	:	vóór 1985 ☐	1985-1988 ☐	1989-1990 ☐			
Aantal in gebruik (aankruisen)	:	1 ☐	2-5 ☐	meer dan 5 ☐			
WAARDERING							
(één ☐ per regel aankruisen)		slecht ernstige tekort komingen	onvoldoende komt tekort, kan veel beter	voldoende redelijk, voldoet aan minimum eisen	goed gewoon goed, excellent	zeer goed kan niet beter uitstekend	n.v.t. niet van toepass.
Doelmatigheid	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Voldoet apparaat aan doel, doeltreffende eigenschappen?							
Bedrijfszekerheid	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vaak defect? Snel beschadigd?							
Degelijke constructie?							
Veiligheid, elektrisch	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Veilige constructie? Aardpunten, dubbel geïsoleerd? Kan vloeistof binnendringen?							
Veiligheid, mechanisch	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Scherpe hoeken, mogelijke beknellingen, makkelijk vallen?							
Veiligheid, gebruik	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Geeft apparatuur aanleiding tot fouten in het gebruik?							
Storingsgevoeligheid	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Gevoeligheid voor storingen, netspanningsstoringen, genereren van storingen							
Eenvoud van onderhoud	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Makkelijk te doorzien hoe te demonteren? Bijzonder gereedschap nodig? modulair?							
Gebruiks-vriendelijkheid	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Duidelijke opschriften?							
Functionele kleuren?							
Veel instructie nodig?							
Weinig, functionele, bedieningsorganen?							
Veel instructie nodig?							
Gebruiks-handleiding	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Duidelijk? Stapsgewijs?							
Figuren? Samenvatting?							
Service handleiding	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Schema's? Foto's? Storingen met oorzaken? Afregel-, onderhoudsvoorschriften?							
Service leverancier	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Snel ter plaatse? Redelijk contract?							
Telefonische ondersteuning?							
24 uur bereikbaar? Onderdelen?							
Verantwoording na reparatie?							
Geeft instructie? Verzorgt cursussen?							
		zeer hoog	vrij hoog	redelijk	laag	zeer laag	n.v.t.
Materiële exploitatie, kosten	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Disposable sets, frequentie vervangen onderdelen							

haalbaarheidsonderzoek gebruikte bedrag nodig zou zijn. Vooral om deze redenen van financiële aard moet dan ook worden vastgesteld dat het waarden van medische apparatuur door middel van het enquêteren van betrokken instrumentatie deskundigen uit de instellingen niet haalbaar is.

Ten slotte

Vastgesteld kon worden dat het mogelijk was zich een goed beeld te vormen van de gebruikswaarde van een type apparaat wanneer men de ingevulde enquête bestudeerde. Dit werd nog onderstreept door het feit dat de beoordelingen van de verschillende technici en fysici over het algemeen goed dekkend bleken te zijn. De conclusie is dan ook gerechtvaardigd dat het formulier een goede hulp kan zijn bij het gestructureerd beoordelen van een apparaat. Dit houdt in dat men het goed kan gebruiken bij aanschafbeoordelingen in het ziekenhuis. Na een technisch en een klinisch onderzoek zou men dan het formulier moeten invullen om het later met de scores van andere instrumenten die op proef in de instelling worden geplaatst te vergelijken. Daarnaast kan het formulier een goede hulp zijn bij het langs gestructureerde weg verzamelen van de ervaringen van collega's in andere ziekenhuizen. Na het opvragen van een referentielijst bij de leverancier dient men collega's aan de hand van de eigenschappen en de verduidelijking naar hun oordeel te vragen en dit op het formulier in een waardering om te zetten. Wanneer men de scores van enkele collega's naast elkaar legt kan men zich een goede indruk vormen over de gebruikswaarde van het betreffende instrument. Op deze wijze kan de gebruiker van het formulier zelf op een goed gestructureerde wijze bezig zijn met het waarderen van medische apparatuur.

Figuur 1. Formulier dat voor het gestructureerd vastleggen van gebruikerswaarde aspecten kan worden gebruikt.