

TNO-rapport
PG/VGZ/99.068

Kwaliteits- en bruikbaarheidsonderzoek absorptie incontinentie materialen

Deel 1 Gebruikersonderzoek

TNO Preventie en Gezondheid

Volksgesondheid

Gortergebouw: Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

Telefoon 071 518 18 18
Fax 071 518 19 20

Datum

November 1999

Auteurs

W.T.M. Ooijendijk
P.G.M. Staats
J.C. Gerritse

Het kwaliteitssysteem van
TNO Preventie en Gezondheid
voldoet aan ISO 9001.

Alle rechten voorbehouden.
Niets uit deze uitgave mag worden
vermenigvuldigd en/of openbaar
gemaakt door middel van druk, foto-
kopie, microfilm of op welke andere
wijze dan ook, zonder voorafgaande
toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd
uitgebracht, wordt voor de rechten en
verplichtingen van opdrachtgever en
opdrachtnemer verwezen naar de
Algemene Voorwaarden voor onder-
zoeksopdrachten aan TNO, dan wel
de betreffende terzake tussen de
partijen gesloten overeenkomst.
Het ter inzage geven van het
TNO-rapport aan direct belang-
hebbenden is toegestaan.

© 1999 TNO

Auteur

W.T.M. Ooijendijk

Projectnummer

011.40268/01.01

Deze uitgave is te bestellen door het overmaken van *f* 48,85 (incl. BTW) op postbankrekeningnummer 99.889 ten name van TNO-PG te Leiden onder vermelding van bestelnummer PG/VGZ/99.068

Voorwoord

Het project kwaliteits- en bruikbaarheidsonderzoek disposable incontinentie materialen dat is uitgevoerd in opdracht van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) is in een aantal opzichten baanbrekend. In de eerste plaats omdat het een overzicht biedt van alle absorptie incontinentie materialen die er in Nederland op de markt zijn. In de tweede plaats omdat het oordeel van de eindgebruiker centraal is gesteld bij het komen tot een oordeel over kwaliteit en bruikbaarheid. Resultaat is een protocol en werkwijze waarmee op systematische wijze de inbreng van de eindgebruiker gerealiseerd wordt.

Aan de samenstelling en validering van het protocol is door tal van personen en instellingen meegewerkt. Graag maak ik van de gelegenheid gebruik om deze personen en instellingen voor hun bijdragen te bedanken.

Allereerst gaat de dank uit naar het College van zorgverzekeringen voor het in TNO Preventie en Gezondheid gestelde vertrouwen voor uitvoering van het project en de vernieuwende impuls om kwaliteit en bruikbaarheid vanuit het gezichtspunt van de eindgebruiker centraal te stellen.

Ook KBOH wil ik bedanken voor de geleverde inbreng middels de KBOH adviesgroep die voor dit onderwerp is ingesteld. De organisaties die deel uitmaakten van de KBOH adviesgroep waren naast de KBOH en het CVZ: Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor de Pharmacie, Patiëntenvereniging Stichting ISIS, Nederlandse Vereniging voor Incontinentie Verpleegkundigen, Zorgverzekeraars, Ministerie van VWS en de fabrikanten verenigd in VLIM en NEFEMED.

De validering van het protocol had niet kunnen worden gerealiseerd zonder de vier verzorgingshuizen in de regio Leiden en de betrokken medewerkers en bewoners. Ook Mw. M. Kluijver (incontinentie verpleegkundige) heeft bij de uitvoering van de validering een cruciale rol gespeeld.

Het productoverzicht is tot stand gekomen mede dankzij de medewerking van alle fabrikanten en leveranciers in Nederland. Ook is door de fabrikanten materiaal voor de verschillende onderdelen van het project ter beschikking gesteld.

Bij het verzamelen van alle informatie en het opstellen van de overzichten heeft Mw. Th. Lansbergen van het bureau Uitgelezen een centrale rol gespeeld.

De metingen van de absorptiewaarden zijn uitgevoerd door TNO Industrie onder leiding van Mw. Thea Harberden. Deze internationaal geaccepteerde prestatie indicator vormt de schakel tussen productoverzicht en gebruikersonderzoek en is daarmee een waardevolle aanvulling op de gegevens van de fabrikanten.

Vanuit TNO PG is mede aan het project gewerkt door de divisie Technologie in de Gezondheidszorg (TG). De heren R. Nijland en G.J. van Keulen hebben in samenwerking met het bureau P 5 (H. Schmidt) de eerste concept kwaliteitsrichtlijnen opgesteld. Op basis daarvan is geconcludeerd dat gebruikersoordelen noodzakelijk zijn voor een finaal kwaliteitsoordeel. Deze conclusie is van beslissende invloed geweest voor het opstellen van een bijgesteld projectplan en het vervolg van het project.

Rest mij nog om tot slot alle andere medewerkers van TNO PG te bedanken die aan de

realisatie van dit project hebben bijgedragen.

Tot slot spreek ik de hoop uit dat de ingeslagen weg, om de eindgebruiker bij een kwaliteits- en bruikbaarheidsoordeel een centrale rol te geven, ook daadwerkelijk wordt geëffectueerd.

Dr. A. Dijkstra
Hoofd Divisie Volksgezondheid

Inhoud

Voorwoord	3
Inhoud	5
1 Doel en werkwijze	7
1.1 Inleiding.....	7
1.2 Oorspronkelijke doelstelling en geplande werkzaamheden	7
1.3 Bijgestelde aanpak.....	9
1.4 Herformulering doelstelling	10
1.5 Herformulering beoogde producten	10
1.6 Samenstelling van de rapportage.....	11
2 Ontwikkeling productoverzicht	12
2.1 Inleiding.....	12
2.2 Doel en werkwijze.....	12
2.3 Beschrijving van de kenmerken die in het productoverzicht zijn opgenomen.....	13
3 Opzet en evaluatie gebruikersonderzoek (pilot)	16
3.1 Inleiding.....	16
3.2 Evaluatie van de procedure	17
3.2.1 Selectie verzorgingshuizen.....	17
3.2.2 Selectie gebruikers (bewoners) en toedelen verbanden.....	18
3.2.3 Informatieverstrekking aan medewerkers en bewoners	20
3.2.4 Aanleveren van deelnemersmap en coördinatormap.....	20
3.2.5 Selectie en aanlevering verbanden	21
3.2.6 Verkrijgen toestemming bewoners en afname schalen en testen voorafgaande aan het gebruikersonderzoek	21
3.2.7 Uitvoering gebruikersonderzoek	22
3.2.8 Deelnemersmap en coördinatiemap	22
3.3 Resultaten gebruikersonderzoek.....	25
3.4 Conclusie en aanbevelingen	28
4 Algemene conclusies en mogelijke implementatie scenario's.....	30
4.1 Inleiding.....	30
4.2 Ontwikkeling gebruikersonderzoek absorptie incontinentie materialen netwerk (GAIM Netwerk)	31
4.3 Scenario's implementatie gebruikersonderzoek.....	32
4.4 Toepassingsmogelijkheden productoverzicht.....	35
4.5 Continuïteit productoverzicht.....	36

Literatuur	39
Bijlage 1 Concept kwaliteitsrichtlijn.....	43
Bijlage 2: Verslag panelbijeenkomsten absorptie- incontinentiematerialen.....	63

1 Doel en werkwijze

1.1 Inleiding

In Nederland zijn naar schatting 700.000 - 800.000 mensen incontinent voor urine en 50.000 incontinent voor faeces (Mot & de Winter, 1998). Volgens gegevens uit de gezondheidsenquête van het CBS (de gegevens hebben uitsluitend betrekking op de niet geïnstitutionaliseerde bevolking) hebben 157.000 Nederlanders dagelijks moeilijkheden met het ophouden van de plas/ontlasting (van Londen 1993).

Bij een toenemende vergrijzing zal de incontinentie problematiek nog aanzienlijk kunnen toenemen. Incontinentie is een veel voorkomende klacht. Het gebruik van incontinentie materiaal toont een sterke groei. Daarmee gepaard gaat de stijging van de kosten voor het verstrekken van incontinentie materialen. In 1996 vormde het gebruik van absorptie incontinentie materialen (AIM) in de extramurale situatie (inclusief verzorgingshuizen) een kostenpost van circa 160 miljoen gulden. In de intramurale zorg bedragen de kosten naar schatting 100 miljoen gulden (Mot & de Winter, 1998).

In een samenwerking tussen verschillende TNO instituten TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG) en TNO Kunststof en Rubber Instituut/Branchcentra (TNO-KRI/BC) zijn onderzoeken uitgevoerd naar de kwaliteit en het gebruik van AIM in zowel de intramurale als extramurale situatie. Uit deze onderzoeken blijkt dat veel van het bestaande AIM niet of maar gedeeltelijk voldoet en dat er bovendien geen duidelijke relatie is tussen prijs en kwaliteit (Lemmen e.a. 1992). Redenen om te streven naar de formulering van algemene basiseisen (richtlijnen) waaraan een 'goed' product dient te voldoen.

Het onderzoek is uitgevoerd in opdracht van het College voor zorgverzekeringen (CVZ).

1.2 Oorspronkelijke doelstelling en geplande werkzaamheden

Het oorspronkelijke doel van het project was om op basis van bestaande kennis en huidige technische mogelijkheden te komen tot een TNO-kwaliteitsrichtlijn Absorptie Incontinentie Materiaal (AIM).

Voor de ontwikkeling van dergelijke richtlijnen heeft TNO een methode ontwikkeld die sinds enige jaren wordt toegepast. Naast technische kennis is het van belang inzicht te hebben in de behoefte van de gebruikers en de praktische realisatie van mogelijkheden door de producenten. Door een combinatie van de verkregen informatie komen richtlijnen tot stand waarbij producenten goed aan kunnen sluiten bij de wensen van de gebruikers. In de richtlijnen worden eisen en aanbevelingen opgenomen, alsmede beproevingsmethoden om de kwaliteit van de AIM vast te kunnen stellen.

De TNO kwaliteitsrichtlijnen zijn afgestemd op bestaande en toekomstige Europese regelgeving op dit gebied.

De opgestelde kwaliteitsrichtlijnen zouden in een publicatie worden vastgelegd. Deze richtlijnen

zouden vervolgens gebruikt kunnen worden om alle absorptie incontinentie materialen op een gestandaardiseerde manier te toetsen en te beoordelen. Aan producten die voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen kan vervolgens een (TNO) keurmerk worden toegekend.

Het onderhavige project zou zich vooralsnog uitsluitend richten op het **opstellen** en **toetsen** van de eisen en aanbevelingen die zouden worden opgenomen in de kwaliteitsrichtlijnen.

In aanvulling op de richtlijnen zouden eveneens voor faeces-incontinentie kwaliteitsrichtlijnen worden opgesteld.

Geplande werkzaamheden

De fasen die in het project zouden worden doorlopen, waren:

- fase 0 Voorbereiding
- fase 1 Inventarisatie incontinentie materialen
- fase 2 Gebruikersonderzoek ter formulering nadere eisen
- fase 3 Uitwerken van globaal geformuleerde eisen in voorstudies
- fase 4 Ontwerp-kwaliteitsrichtlijnen; Ontwikkelen van testmethoden en specifieke meetmiddelen.
- fase 5 Toetsen kwaliteitsrichtlijnen betreffende de functionaliteit van de beschreven 'objectieve testen' en een gebruikersonderzoek in de praktijk.
- fase 6 Opstellen definitieve kwaliteitsrichtlijn.

De fasen 0 - 3 waren begin 1998 afgerond. Op basis hiervan en van aanvullend documentenonderzoek is door TNO PG een eerste concept Kwaliteitsrichtlijn AIM (ter afronding van fase 4) opgesteld en aan de KBOH adviesgroep voorgelegd (d.d. 28-1-1998).

Deze concept kwaliteitsrichtlijn (zie bijlage) was als volgt opgebouwd:

1. Doel en productbeschrijving
2. Referenties
3. Terminologie en definities
4. Productidentificatie
5. Eisen en aanbevelingen
6. Testmethoden
7. Rationale
8. Toepassing van testresultaten

In het aan de adviesgroep voorgelegde concept waren de hoofdstukken 1, 2, 3 en 5 uitgewerkt.

Het uitgangspunt bij het uitwerken van het concept was dat bij voorkeur zou moeten kunnen worden volstaan met laboratorium tests. Dit om op een zo objectief en efficiënt mogelijke basis het gehele scala aan producten in kaart te kunnen brengen en actueel te houden.

In een discussie in de KBOH adviesgroep bleek echter dat men een sterker accent wenste te leggen op ervaringen van gebruikers met AIM, i.c. gebruikersonderzoek. Dit sloot eveneens aan bij internationale ontwikkelingen, te weten het in ISO verband opstellen van een gebruikersonderzoek protocol.

Belangrijkste overweging om in ISO verband te kiezen voor gebruikersonderzoek is de doorgaans aangetroffen lage correlatie tussen laboratorium testen en de praktijk.

Het gebruikersonderzoek vormt een aanvulling op de volgende in ISO verband ontwikkelde tests, te weten:

- ISO 11948-1 (Urine absorbing aids Part 1: Whole product testing).
- ISO 11948-2 (Urine absorbing aids Part 2: Determination of short-time liquid release (leakage) under conditions of light incontinence and low pressure).

In het oorspronkelijke voorstel van TNO was eveneens gebruikersonderzoek opgenomen, in de volgende twee fasen van het project, te weten:

- bij het opstellen van een lijst met aspecten/eigenschappen die van belang zijn voor het formuleren van kwaliteitsrichtlijnen (fase 4);
- als middel om de laboratorium uitslagen te valideren (fase 5).

Gebruikersonderzoek was echter niet voorzien als integraal onderdeel van de kwaliteitsrichtlijn. Naast het feit dat de KBOH adviesgroep zich heeft uitgesproken voor gebruikersonderzoek, heeft ook de kwaliteitsborging naar de mening van de KBOH adviesgroep prioriteit.

Concluderend werd vastgesteld dat opname van “in-use testing” in het ISO-norm traject voor AIM een belangrijke en baanbrekende ontwikkeling is. Een ontwikkeling die op het moment van opstellen van het projectvoorstel niet was te voorzien.

1.3 Bijgestelde aanpak

Gezien de hiervoor weergegeven ontwikkelingen heeft TNO-PG zich beraden op de ontstane situatie. Wij signaleren daarbij dat er vanuit verschillende geledingen (Patiëntenorganisatie, Ziekenfondsraad, KNMP, Vereniging van Incontinentie Verpleegkundigen, Ministerie van VWS, Ziekttekostenverzekeraars) op korte termijn behoefte bestaat aan een goed productoverzicht. Daarnaast kan worden vastgesteld dat er overeenstemming binnen de adviesgroep bestaat over het feit dat via gebruikersonderzoek waardevolle informatie beschikbaar komt over de kwaliteit en bruikbaarheid van absorptie-incontinentie materiaal.

TNO PG stelt daarbij het volgende voor:

1. Op basis van de door TNO-PG ontwikkelde aspecten die van belang kunnen worden geacht voor het beoordelen van AIM, wordt een totaal productoverzicht opgesteld. Dit overzicht komt te bestaan uit ‘objectieve produktinformatie’ en de twee bovengenoemde ISO laboratorium testen. Deze gegevens worden in principe aangeleverd door de fabrikanten en leveranciers en verwerkt en (steekproefsgewijs) gecontroleerd door TNO-PG. Relevante aspecten worden in bijlage 1 weergegeven. Een aantal aspecten zal (in een later stadium) via gebruikersonderzoek dienen te worden ingevuld.
2. TNO-PG ontwikkelt (op basis van de in ISO verband ontwikkelde concepten) een protocol voor gebruikersonderzoek (toegespitst op de situatie in Nederland) en valideert dit protocol binnen enkele instellingen.

Op deze wijze benadert deze aanpak het oorspronkelijke doel van het project.

In plaats van het ontwikkelen van een kwaliteitsrichtlijn richt het project zich nu echter op het ontwikkelen van een gebruikersonderzoek protocol. Bij uitstek kan echter via gebruikersonderzoek inzicht worden verkregen in de kwaliteit en bruikbaarheid van AIM.

TNO stelt voor doelstelling, te leveren product en fasering van het project als volgt te herformuleren.

1.4 Herformulering doelstelling

Het doel van het project is om nauw aansluitend bij internationale ontwikkelingen en op basis van bestaande kennis en huidige mogelijkheden te komen tot een protocol voor gebruikersonderzoek van Absorptie Incontinentie Materiaal (AIM) in Nederland.

Bij de ontwikkeling van dat protocol wordt aangesloten bij en geanticipeerd op het in ISO verband in ontwikkeling zijnde protocol ‘General guidance for evaluating single use adult incontinence absorbing aids from the perspective of users and caregivers’. TNO werkt tevens mee aan de ontwikkeling van het ISO protocol.

Daarnaast stelt TNO in overleg met fabrikanten en leveranciers een productoverzicht op, gebaseerd op door fabrikanten en leveranciers aangeleverde objectieve informatie over de AIM inclusief de testresultaten van de beide reeds in ISO verband vastgestelde testen.

1.5 Herformulering beoogde producten

In onderstaand overzicht worden de fasen 5 en verder weergegeven zoals ze oorspronkelijk waren gepland (oud) en de bijstellingen (nieuw) zoals geadviseerd door de KBOH adviesgroep en overgenomen door de Ziekenfondsradaad.

fase 5 (oud)	Toetsen kwaliteitsrichtlijnen betreffende de functionaliteit van de beschreven ‘objectieve testen’ en een gebruikersonderzoek in de praktijk.
fase 5 (nieuw)	Opstellen van een productoverzicht AIM op basis van door fabrikanten en leveranciers aangeleverde informatie.
fase 6 (oud)	Definitieve kwaliteitsrichtlijn.
fase 6 (nieuw)	Opstelling van een protocol voor gebruikersonderzoek.
fase 7 (nieuw)	Validering van het protocol.
fase 8 (nieuw)	Vaststelling van het protocol voor het gebruikersonderzoek.

De producten van het project zijn:

1. Productoverzicht AIM;
2. Gevalideerd protocol voor het uitvoeren van gebruikersonderzoek AIM in Nederland aansluitend bij het ISO protocol “General guidance for evaluating single use adult incontinence absorbing aids from the perspective of users and caregivers”.

1.6 Samenstelling van de rapportage

De rapportage omvat drie delen en twee bijlagen.

In **deel 1** van de rapportage is een viertal hoofdstukken opgenomen. Naast dit eerste inleidende hoofdstuk wordt in hoofdstuk 2 de werkwijze geschetst waarlangs is gekomen tot de opstelling van het productoverzicht. Hoofdstuk 3 bevat de opzet en evaluatie van de uitgevoerde pilot gebruikersonderzoek, alsmede de resultaten. In hoofdstuk 4 worden de conclusies weergegeven en worden mogelijke implementatie scenario's geschetst.

Bijlage 1 bevat de tussenrapportage met betrekking tot de kwaliteitsrichtlijn absorptie incontinentie materialen.

Bijlage 2 bevat de tussenrapportage met betrekking tot panelonderzoek ter formulering van relevante aspecten voor de gebruikers van absorptie incontinentie materialen.

Het volledige productoverzicht is separaat gepubliceerd in **deel 2**.

Het definitieve gebruikersonderzoek protocol dat op basis van (ISO) documenten is opgesteld en bijgesteld naar aanleiding van de ervaringen in de pilot wordt weergegeven in **deel 3**. Het bevat zowel een stappenplan als de coördinatormap inclusief het deelnemersdossier.

2 Ontwikkeling productoverzicht

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de gevolgde systematiek van het opstellen van het productoverzicht absorptie incontinentie materialen beschreven. Eveneens wordt de legenda gepresenteerd van de aspecten aan de hand waarvan het productoverzicht is opgesteld.

2.2 Doel en werkwijze

Het doel van het productoverzicht is het samenstellen van een overzicht van alle op het lichaam gedragen disposable absorptie incontinentie materialen op de Nederlandse markt (per 1 maart 1999).

Het productoverzicht is tot stand gekomen in samenwerking met onder meer:

- Alle producenten die dergelijke producten op de Nederlandse markt afzetten (13);
- KNMP;
- TNO Industrie.

Allereerst zijn in overleg met de KBOH adviesgroep de kenmerken vastgesteld die in het productoverzicht moeten worden opgenomen.

Vervolgens is aan alle fabrikanten en leveranciers verzocht informatie over hun producten (foldermateriaal en dergelijke) aan TNO toe te zenden. Op basis van dit foldermateriaal en beschikbare informatie van de KNMP is een concept productoverzicht opgesteld. Dit concept is vervolgens naar alle producenten teruggekoppeld met het verzoek de gegevens te willen controleren op volledigheid en correctheid. Aan dit verzoek is door alle producenten gehoor gegeven. Deze werkwijze heeft aldus geleid tot een volledige beschrijving aan de hand van overeengekomen kenmerken van alle op de markt zijnde producten (peildatum maart 1999) met één uitzondering, te weten de absorptie capaciteit. Ten aanzien van dit aspect werd door de fabrikanten zelf gesignaleerd dat de huidige gegevens onvergelykbaar waren, onder meer door de verschillende methoden die door de fabrikanten worden gehanteerd om de absorptiecapaciteit te meten. Daarom is in overleg met de KBOH adviesgroep en de fabrikanten/leveranciers besloten om in aanvulling op de verzamelde gegevens de absorptiecapaciteit van alle producten door een onafhankelijke partij te laten vaststellen. Dit deelonderzoek is door middel van een aanvullende opdracht van het CVZ door TNO Industrie uitgevoerd, volgens het ISO protocol 'Whole Product Testing'.

De validatie van deze test heeft plaatsgevonden bij zwaar incontinentie personen en producten. Over de uitvoering van de test bij andere groepen c.q. andere productcategorieën zijn geen gegevens voorhanden.

Voor de uitvoering van dit laatste onderdeel zijn de producten uit de markt gehaald (gekocht) en zijn niet via de producent zelf verkregen. De producten zijn besteld en geleverd door OPG. Producten die niet geleverd konden worden door OPG zijn via Bosman, Docshop en Combicare besteld en verkregen.

Het op deze wijze opgestelde productoverzicht biedt expliciet géén inzicht in de kwaliteit van de beschreven materialen. Inzicht in de kwaliteit kan worden verkregen door toevoeging van gegevens uit gebruikersonderzoek aan de reeds beschikbare informatie.

In het productoverzicht is rekening gehouden met de toevoeging van informatie uit gebruikersonderzoek.

De huidige gebruiksmogelijkheid van het productoverzicht is met name het op een aantal belangrijke aspecten kunnen vergelijken van alle op de markt zijnde materialen. De gegevens zijn onder meer bruikbaar voor particulieren, gezondheidszorginstellingen, apotheken, incontinentie verpleegkundigen, huisartsen en specialisten en anderen die zich met incontinentieproblematiek bezig houden.

2.3 Beschrijving van de kenmerken die in het productoverzicht zijn opgenomen

Producent:	productnaam
Merk:	merknaam
Productnaam:	door de producent gevoerde volledige productnaam
Artikel nummer:	artikelnummer zoals door de producent gehanteerd (belangrijk ter identificatie van het product)
Maataanduiding:	aanduiding zoals door de producent gehanteerd zoals b.v. mini, maxi, of extra, super of small, medium, large
Heupomvang:	In verband met de maatvoering: heupomvang wordt in cm aangegeven; geldt veelal alleen voor eendelige systemen (broekluiers) 1 of 2 delig systeem: 1 delig systeem: verband dat zonder fixatiemateriaal (netbroek, ondergoed, bijgeleverde elastieken etc.) gedragen kan worden. Systemen met sluitingsmateriaal aan het systeem zelf bevestigd (plakstrips) vallen onder de 1 delige systemen. 2 delig systeem: verband waarbij fixatiemateriaal (netbroek, strak ondergoed, bijgeleverde elastieken) moet worden gebruikt om het verband op de plaats te houden. Systemen met sluitingsmateriaal los geleverd (b.v. elastieken) behoren tot de 2 delige systemen
Fixatiesoort:	aanbevolen manier van bevestigen/op de plaats houden door de producent (strak ondergoed, stretchbroekje, bevestigingselastiek), meerdere opgaven zijn mogelijk. De aan- of afwezigheid van hechtstrips wordt hier niet bedoeld.

Afmeting:	geldt voornamelijk voor inleggers: bedoeld wordt de breedte x lengte of de lengte x breedte van het product (afhankelijk van de opgave van de fabrikant), het gaat om de buitenmaten in cm.
Vorm:	de vorm van het verband zoals: anatomisch gevormd (haltervormig), rechthoekig, (anatomisch gevormde) broekluier etc.
Speciaal bestemd voor:	in deze kolom staat de specifieke doelgroep genoemd waarvoor het product bedoeld is, te weten mannen, vrouwen of kinderen (vanaf 4 jaar). Is er geen specifieke doelgroep dan wordt dit aangeduid met 'universeel'.
Absorptie volgens ISO:	de door TNO uitgevoerde ISO whole product test (absorptietest) in ml.
Drooggewicht:	gegevens van de door TNO uitgevoerde weging van het nog niet gebruikte product (zonder verpakking) in grammen.
Drooggewicht product:	het door de producent opgegeven drooggewicht van het nog niet gebruikte product (zonder verpakking) .
Besteleenheid :	het aantal stuks per aangeleverde besteleenheid.
KNMP prijs:	gegevens aangeleverd door de KNMP, het gaat hier om de inkoop-prijs zoals bekend bij de KNMP op 24 november 1998.
KNMP prijs per eenheid:	KNMP-prijs van het totaal aantal stuks in de besteleenheid.
KNMP prijs per stuk:	KNMP-prijs per verband (prijs per eenheid : aantal stuks = prijs per verband).
Kleur:	kleur van de buitenkant van het verband.
Urine-indicator:	aangegeven is of er al dan niet een urineverzadigingsindicator op het verband is aangebracht.
Super-absorber:	aangegeven is of er in het verband superabsorber verwerkt is
Opmerking producent:	hierin staan specifieke productkenmerken genoemd die de producent van belang acht (maximaal 3 kenmerken).

Indeling ernst urineverlies
volgens KNMP (1995):

Uit het bestand van de KNMP is de geschiktheid voor de mate van incontinentie overgenomen. De volgende omschrijving wordt gehanteerd:

lichte incontinentie (20-100 ml):

Verlies van druppels of scheutjes van urine bij inspanning zoals hoesten, traplopen, tillen, sporten of lachen, ondanks normale urinelozing.

matige incontinentie (100-300 ml):

Verlies van flinke scheuten urine. Gevoel van aandrang, waarbij het niet mogelijk is de plas op te houden tot men het toilet heeft bereikt.

ernstige/zware incontinentie (300-1500 ml): Verlies van vrijwel gehele blaasinhoud en/of ontlasting, zowel overdag als 's nachts geen enkele controle over urinelozing of ontlasting.

Bron: Formularium Medische Hulpmiddelen Nijmegen 2^e uitgave 1995©

Artikelnummer KNMP: nummer waaronder het product bekend is bij de KNMP

Het volledige productoverzicht wordt separaat als deel 2 van der rapportage gepubliceerd.

3 Opzet en evaluatie gebruikersonderzoek (pilot)

3.1 Inleiding

Een van de eindproducten van de onderzoeksopdracht is het opstellen van een protocol dat kan dienen om op een systematische manier gebruikersgegevens te verzamelen. De verzamelde gegevens kunnen dan vervolgens toegevoegd worden aan de marktgegevens. Om te komen tot een definitief protocol is een pilotproject gestart en is een conceptprotocol uitgetest in de intramurale situatie (deel 3, §1.3).

Dit protocol is opgesteld op basis van een drietal bronnen:

- a. het in ISO verband opgestelde concept gebruikersonderzoek-protocol 'Urine absorbing aids: Guidance on evaluation of single use adult incontinence absorbing aids from the perspective of users and caregivers (ISO/CD 16021:1988 (E))' waarvan de definitieve draft versie in december 1998 verschenen is;
- b. het door het Continence Product Evaluation Network (CPE Network) ontwikkelde protocol voor de uitvoering van gebruikersonderzoek (Cottenden);
- c. door TNO PG uitgevoerd voorbereidend onderzoek onder meer betrekking hebbend op uitgevoerde paneldiscussies met gebruikers en deskundigen en een opgesteld productoverzicht van absorptie incontinentie materialen.

Het protocol betreft in hoofdzaak twee onderdelen, te weten de te volgen procedure en de te hanteren formulieren.

In deze evaluatie zullen systematisch de elementen van het protocol aan de orde worden gesteld. De ervaringen en gesignaleerde problemen met het ontwikkelde protocol zullen worden belicht en toevoegingen en aanpassingen van het protocol zullen per element worden geformuleerd.

Wat betreft de procedure betreft dit de volgende stappen:

1. selectie verzorgingshuizen;
2. selectie gebruikers (bewoners);
3. informatieverstrekking van medewerkers en bewoners (instructie);
4. aanleveren van deelnemersmap en coördinatormap;
5. selectie aanlevering verbanden;
6. verkrijgen toestemming bewoners en afname schalen en testen voorafgaande aan het gebruikersonderzoek, deelnameprocedure en formulieren;
7. uitvoering gebruikersonderzoek;
8. wegen.

Wat betreft de gebruikte mappen zal achtereenvolgens worden ingegaan op:

1. deelnemersmap;
2. coördinatormap.

De hoofdvragen die bij de evaluatie een rol spelen zijn:

- Welke elementen moeten in het protocol worden opgenomen zodat het een praktisch bruikbaar en overdraagbaar geheel wordt?
- Zijn de intramurale instellingen in staat een gebruikersonderzoek uit te voeren?
- Welke aanpassingen en toevoegingen aan het protocol kunnen op grond van deze studie worden voorgesteld?

Bij de samenstelling van deze evaluatie is gebruik gemaakt van persoonlijke ervaringen van de medewerkers van TNO, met name de door TNO speciaal voor deze pilot aangestelde incontinentieverpleegkundige, en evaluatiegesprekken met de hoofdverantwoordelijken voor het gebruikersonderzoek in de vier verzorgingshuizen die aan de pilot hebben deelgenomen.

3.2 Evaluatie van de procedure

3.2.1 Selectie verzorgingshuizen

Uitgangspunt voor de studie was om 50 proefpersonen uit 4 verzorgingshuizen uit Leiden en omgeving te werven uit relatief grote verzorgingshuizen met meer dan 100 bewoners.

Voor de selectie is uitgegaan van de volgende inclusiecriteria:

- minimaal aantal bewoners per huis 100;
- in staat om bij 10 á 15 personen materiaal uit te testen;
- leveren van een projectcoördinator;
- toestemming directie c.q. verantwoordelijke pers(o)on(en).

Om een voldoende aantal verzorgingshuizen en bewoners te halen zijn 6 directeuren van verzorgingshuizen in Leiden en omgeving aangeschreven. Op basis van deze eerste aanschrijving waren 5 huizen geïnteresseerd in nadere uitleg over het project. Na een eerste toelichting op het project binnen het verzorgingshuis waren 3 huizen bereid aan de pilot mee te doen. Het werk en daarmee de tijdsbelasting waren de voornaamste redenen waarom de 2 huizen uiteindelijk niet meededen. Door bestaande contacten met verzorgingshuizen in de regio is alsnog een 4^e verzorgingshuis bereid gevonden mee te doen. Dit laatste huis verzorgt circa 60 ouderen.

Ervaringen en gesignaleerde problemen

In het merendeel van de verzorgingshuizen bestaat veel belangstelling voor incontinentieproblematiek. Daardoor bestaat er in principe bereidheid om aan gebruikersonderzoek mee te werken. Echter door tijdgebrek, andere prioriteiten stellen en hoge werkdruk is het in een aantal gevallen niet haalbaar om extra inspanningen (gebruikersonderzoek) in te passen in de lopende werkzaamheden.

Aanpassingen en toevoegingen protocol

Om te komen tot een beheersbare selectieprocedure is voor het structureel kunnen uitvoeren van

gebruikersonderzoek onder meer in verzorgingshuizen van belang om een vaste kern van verzorgingshuizen op te bouwen die ervaring kunnen opdoen met het uitvoeren van gebruikersonderzoek. De verzorgingshuizen moeten in staat zijn personeel hier voor in te zetten en tijd ter beschikking te stellen. Het gaat hier om het structureel participeren in een incontinentie netwerk, vergelijkbaar met het CPE Network zoals dat in Engeland is opgezet. Door het opzetten van een netwerk kan gebruikersonderzoek snel en adequaat uitgevoerd worden. Het voorstel is om te werken met rotating samples, dit betekent dat gedurende de loop van het panelonderzoek 'verversing' zal optreden (huizen vallen af en huizen komen er weer bij). De deelnemende huizen zullen voor het leveren van menskracht en tijd een financiële vergoeding ontvangen. Het onderhouden van de panels, overleg etc. zal moeten gebeuren vanuit één coördinatiecentrum.

3.2.2 Selectie gebruikers (bewoners) en toedelen verbanden

Bij de selectie van de bewoners van de verzorgingshuizen zijn inclusiecriteria en exclusiecriteria geformuleerd.

Inclusiecriteria:

- woonachtig in een verzorgingshuis/zorgcentrum of aanleunwoningen voor zover de zorg vanuit het verzorgingshuis/zorgcentrum verkregen wordt;
- dagelijks ongewild verlies van urine;
- gebruik van verbanden;
- toestemming voor deelname onderzoek.

Exclusiecriteria:

- terminale ziekte;
- acute ziekten.

Aan de contactpersoon van het verzorgingshuis, veelal de coördinator is vervolgens gevraagd een aantal (10 tot 15) bewoners te selecteren die matig tot zwaar incontinent zijn en voldoen aan de inclusiecriteria.

Ervaringen en gesignaleerde problemen

Uit de feitelijke selectie van bewoners blijkt dat de deelnemende verzorgingshuizen veelal een eigen vrije interpretatie aan de criteria hebben gegeven, wat een grote variëteit aan personen opleverde. Zo blijkt dat de mate van incontinentie van de bewoners allesbehalve eenduidig is. Ook uitgaan van het verband dat gebruikt wordt (licht, matig, zwaar) geeft geen eenduidig beeld, en lost het probleem van onvergelykbaarheid niet op. Daarnaast blijken onder meer de volgende overwegingen een rol te hebben gespeeld bij de selectie van de bewoners:

- ontevredenheid over het verband dat in gebruik is;
- mensen die het zelfstandig kunnen wisselen i.v.m. tijdsdruk;
- mensen die het leuk vonden om mee te doen;
- verdeling over de afdelingen om de werklast te spreiden.

Het toedelen van verbanden in de testperiode heeft nogal wat voeten in de aarde. Huizen die gewend zijn aan een tweedelig systeem willen gezien bestaande routines eigenlijk geen eendelige

systemen testen. Het kost dan ook nogal wat moeite om de 6 verbanden goed over de huizen te verdelen.

De match tussen bewoner en testverband geeft soms grote problemen. De ervaring leert dat bewoners gehecht zijn aan hun eigen systeem ook al bevalt het niet altijd even goed. Krijgt men een totaal ander systeem te testen qua vorm, grootte, fixatiemateriaal dan ziet men er vanaf of geeft men veelal een slechte beoordeling.

Belangrijke constatering is dat bewoners die als zelfstandige bewoners deelnemen aan de test gedurende het onderzoek praktisch allemaal geholpen moeten worden. Dit verhoogt de wekdruk van de verzorgenden dus aanzienlijk.

Aanpassingen en toevoegingen aan het protocol

Van cruciaal belang bij de uitvoering van gebruikersonderzoek is een goede match te vinden tussen gebruiker en verband. Dit betreft twee aspecten, namelijk het inschatten van de mate van incontinentie en het aansluiten van het systeem dat wordt getest op het systeem dat wordt gebruikt.

De meest 'zuivere' beoordelingen worden verkregen van zowel de verzorgenden als de gebruiker als er enige overeenkomst is met het product dat door de gebruiker reeds gedragen wordt. De volgende matchingsprocedure wordt voorgesteld:

- a. Het productoverzicht dient voor de selectie als uitgangspunt. De bestaande producten worden ingedeeld naar één- dan wel tweedelige systemen.
- b. Binnen de lijst van tweédelige producten worden de producten gerangschikt naar absorptiecapaciteit, van laag naar hoog aantal ml.
- c. Voor de ééndelige systemen is naast de absorptiecapaciteit de maatvoering van belang. Naast de absorptiecapaciteit is een rangschikking naar heupomvang uitgedrukt in min. en max. aantal centimeters van belang. Deze gegevens zijn eveneens terug te vinden in het productoverzicht.
- d. Van het product dat in een gebruikersonderzoek beoordeeld moet worden wordt de absorptiecapaciteit gemeten (ISO whole product test). Bij een eendelig systeem wordt eveneens gekeken naar de min. en max. heupomvang waarvoor het product geschikt is. Vervolgens krijgt het nieuwe product een virtuele plaats in één van de schema's.
- e. Alleen gebruikers die producten gebruiken die vallen in een nog nader af te spreken bandbreedte rondom het virtuele product, komen in principe in aanmerking het 'nieuwe' product te testen.

Op bovenstaande wijze worden de objectieve gegevens uit het productoverzicht ingezet om te komen tot een selectie van gebruikers die het product zullen gaan beoordelen.

Voor de lijn van nieuwe producten die niet is onder te brengen in de één- of tweedelige systemen (als onderbroek aan te trekken verband) wordt een soortgelijke systematiek voorgesteld als hierboven omschreven.

3.2.3 Informatieverstrekking aan medewerkers en bewoners

Er is voor gekozen de voorlichting en instructie over de verbanden in de verzorgingshuizen niet te laten verrichten door de fabrikanten en leveranciers, maar door de TNO incontinentieverpleegkundige.

Deze incontinentieverpleegkundige is vooraf door 5 van de 6 fabrikanten geïnstrueerd over het gebruik en omdoen van de systemen. Deze instructies waren duidelijk en goed en leverden geen specifieke problemen op.

De instructie aan de huizen door de incontinentieverpleegkundige over het materiaal en het gebruik van de formulieren werd eenmalig in de vorm van een bijeenkomst gedaan. Dit werd positief ervaren en gezien de tijdsdruk die men heeft, voldoende bevonden.

Ervaringen en gesignaleerde problemen

Bij elke instructie was de groep die aanwezig was enthousiast maar bestond uit een zeer beperkt aantal van de verzorgenden die te maken zouden krijgen met het project. Door deze eenmalige instructie kon dus niet iedereen bereikt worden, waardoor vragen of onduidelijkheden niet altijd naar voren kwamen. Het overdragen van de gegevens naar verzorgenden die niet bij de instructie aanwezig waren gaf de meeste problemen. De pilot vond in de zomervakantie plaats, dit betekent dat men per definitie met veel wisselende krachten werkt. Tussentijdse bijsturing en verheldering zou in sommige situaties van belang geweest zijn.

Aanpassingen en toevoegingen aan het protocol

In de beschrijving van de procedure is het van belang dat aandacht besteed wordt aan informatie-overdracht en instructie aan de verzorgenden (uitvoerenden), zo mogelijk meerdere malen mondeling en/of op papier, en de overdracht van de instructie naar diegenen die het uit moeten voeren. Eén aanspreekpunt voor niet geïnstrueerde verzorgenden. Het wordt afgeraden gebruikersonderzoek in de vakantieperiode of rond feestdagen uit te voeren.

Door het werken met een vast netwerk van verzorgingshuizen en uitvoerenden vervalt het herhaaldelijk instrueren.

3.2.4 Aanleveren van deelnemersmap en coördinatormap

In de week voorafgaande aan het gebruikersonderzoek zijn de deelnemersmappen en de coördinatormap aangeleverd.

Ervaringen en gesignaleerde problemen

Over het algemeen is de tijd tussen het aanleveren van de mappen en de start van het gebruikersonderzoek als te kort ervaren. Er is te weinig tijd om zich de zaken goed eigen te maken en de toestemmingsformulieren tijdig te regelen. Anderzijds bestaat de neiging om zich primair te richten op de deelnemersmappen. De coördinatormap is weinig gebruikt. De omvang van de map lijkt geïnteresseerden af te schrikken.

Aanpassingen en toevoegingen aan het protocol

Standaard moet opgenomen worden in het protocol dat minimaal 2 weken van tevoren de mappen worden aangeleverd. Bij startende huizen zal eerst worden proefgedraaid, zodat er ervaring met de formulieren en werkwijze wordt opgedaan.

3.2.5 Selectie en aanlevering verbanden

Getest zijn verbanden voor matige incontinentie. De selectie van het soort en het type verband, het aantal verbanden etc. is in overleg bepaald met de fabrikanten en leveranciers. Afgesproken is een geselecteerd verband één week door een gebruiker te laten testen. (conform methode Cotten-den)

Door middel van loting zijn er 6 fabrikanten van incontinentie materiaal geselecteerd die aan de pilot wilden meedoen en hebben het materiaal (gratis) ter beschikking gesteld.

Er is gekozen voor het selecteren van matige incontinentie verbanden, onder meer omdat Cotten-den (UK) de zwaardere materialen getest heeft bij gebruikers. In samenspraak met 2 vertegenwoordigers van de industrie en een incontinentie verpleegkundige is met TNO een voorkeurslijst gemaakt waaruit de 6 fabrikanten 1 dag en 1 nacht systeem hebben geselecteerd. Deze hebben in de pilot meegedraaid (zie bijlage).

De verbanden zijn door de fabrikanten kosteloos voor de pilot ter beschikking gesteld.

Aanpassingen en toevoegingen aan het protocol

Over de duur van de testperiode per verband liepen de meningen uiteen. Vooralsnog wordt vastgehouden aan één week testen. Zoals al eerder vermeld wordt afgeraden om ééndelige systemen te laten testen door mensen die gewend zijn tweedelige systemen te dragen en omgekeerd. Vastgehouden wordt aan de matchingsprocedure zoals beschreven in §2.2.

Voor alle materialen die getest moeten worden behoort een productomschrijving aanwezig te zijn, geïllustreerd met fotomateriaal.

3.2.6 Verkrijgen toestemming bewoners en afname schalen en testen voorafgaande aan het gebruikersonderzoek

De benodigde formulieren zijn opgenomen in de coördinatormap en de deelnemersmappen.

Ervaringen en gesignaleerde problemen

“Veel werk”, is het meest gehoorde probleem. Het vragen van toestemming aan de familie vraagt meer tijd dan is voorzien. Ook is het nodig een apart informatieblad voor de familieleden op te stellen.

Aanpassingen en toevoegingen aan het protocol

Met name het tijdig aanleveren van het materiaal is van belang om de zaken zorgvuldig te kunnen

voorbereiden. Een speciaal voor de familie opgestelde informatiebrief moet aan het protocol worden toegevoegd.

3.2.7 Uitvoering gebruikersonderzoek

De organisatie in de deelnemende huizen is verschillend ingevuld. Door alle huizen is gemeld dat de werkdruk hoog is en dat de testwerkzaamheden er extra bijkomen.

In elk huis is een coördinator aangesteld. Deze coördinatietaak is verschillend ingevuld. Het best lijkt de situatie te werken waarbij de teamleiders die direct betrokken zijn bij de uitvoerende werkzaamheden een gedelegeerde bevoegdheid te geven de zaken af te handelen (formulieren invullen, problemen oplossen etc.). Andere constructies vereisen veel meer communicatie en overdracht, waardoor meer fouten worden gemaakt en de werkbelasting toeneemt.

Ervaringen en gesignaleerde problemen

Problemen die worden genoemd betreffen met name:

- werken met wisselende krachten, informatieoverdracht;
- verzamelen van de verbanden en wegen op de 4^e dag niet goed;
- codering op de formulieren en de stickers werkte niet goed en efficiënt;;
- losse etiketten zelf op zakken plakken werkte niet goed;
- één week testen vonden twee huizen te kort om een goed oordeel te kunnen geven;

Aanpassingen en toevoegingen aan het protocol

Doordat vaste huizen zullen meedraaien in het gebruikersonderzoek kunnen ook eisen gesteld worden aan de organisatie binnen de huizen. Het werken volgens het principe gedelegeerde bevoegdheden en spreiding van deelnemers over meerdere afdelingen binnen het huis wordt opgenomen in de procedurebeschrijving. Maximaal 3 gebruikers van incontinentie materiaal per verpleegkundige/verzorgende is hierdoor haalbaar en de werkdruk wordt hierdoor gespreid.

Verder wordt opgenomen dat er

- zoveel mogelijk met vaste krachten gewerkt zal worden;
- er een goed communicatieplan wordt opgesteld;
- een duidelijke instructie op papier is over de weegprocedure aan de eind van de week;
- de formulieren en stickers voorgecodeerd worden;
- stickers vooraf op de zakken geplakt worden;

3.2.8 Deelnemersmap en coördinatiemap

Op grond van het ISO in-use protocol en met behulp van gegevens van Cottenden (UK) is een deelnemersmap en een coördinatormap samengesteld. Gestreefd is naar een zo overzichtelijk mogelijke indeling.

Over de inhoud van de mappen is het volgende (per formulier) op te merken:

Algemeen

Het is van belang dat de mappen op tijd aanwezig zijn zodat deze nog rustig voor de start kunnen worden doorgelezen. Tijdens de instructie moeten alle formulieren worden uitgelegd. Over het algemeen vindt men de formulieren duidelijk. De coördinatiemap is veelal als naslagwerk gebruikt.

Formulieren allen voorcoderen, codelijst voor de start maken.

Toestemming familie /deelnemer

Ervaringen en gesignaleerde problemen

Bij het toestemmingsformulier voor de familie hoort een speciale brief aan de familie, zodat men weet wat er speelt. Deze brief kan mee naar huis worden genomen om nog eens rustig door te kunnen lezen en eventueel met andere familieleden te bespreken. Het is het meest praktisch indien deze brief op de kamer of op de map ligt.

In één huis hebben alle bewoners zelf getekend ook al was men er mentaal eigenlijk niet toe in staat, de vraag is of in het gebruikersprotocol hier ook aandacht aan besteed moet worden. Kortom wie beslist uiteindelijk over deelname?

Aanpassingen en toevoegingen op het protocol

Brief voor de familie opnemen in het gebruikersprotocol.

Norton score

Ervaringen gesignaleerde problemen

In principe is de Norton score snel en makkelijk in te vullen. Alleen de score van de activiteit wordt nog al eens dubbel ingevuld dit betekent dat men niet weet welke categorie men moet aankruisen. Hier moet in de instructie meer aandacht aan besteed worden. Zo wordt bijvoorbeeld regelmatig lopen met hulpmiddel in combinatie met (rol)stoel aangekruist.

Aanpassingen en toevoegingen op het protocol

In de instructie duidelijk aangeven dat bij twijfel de meest ernstige vorm wordt aangekruist. Eveneens moet aangegeven worden wat het nut van het afnemen van deze schaal is en of deze schaal ook extramuraal van toepassing is.

Cognitieve Screeningstest

Ervaringen en gesignaleerde problemen

Over het algemeen vond men het leuk en nuttig dat deze test werd afgenomen. Men vond het goed dat de verzorgenden de test afnamen en niet een vreemde. Men schatte vaak de bewoners cognitief veel beter in dan uit de testresultaten bleek..

Aanpassingen en toevoegingen op het protocol

In de instructie wordt de gemiddelde tijd opgenomen die het kost om de CST af te nemen. .

Deelnemer gegevensformulier*Ervaringen en gesignaleerde problemen*

In principe is het formulier goed in te vullen! De volgende opmerkingen zijn te maken:

- Over het invullen initialen (vraag 6) blijkt onduidelijk te bestaan (wiens initialen?);
- Heupomvang wordt vaak niet ingevuld;
- merknaam verband en type verband worden veelal maar half ingevuld, is daardoor niet altijd te achterhalen om welk verband het precies gaat.

Aanpassingen en toevoegingen op het protocol

in de instructie wordt aangegeven welke initialen er bedoeld worden (namelijk die van de deelnemende bewoner);

- in het protocol opnemen dat er een centimeter wordt bijgeleverd en de reden beschrijven waarom de heupomvang moet worden gemeten (match persoon/verband);
- eenduidige formulering van merk en type op het formulier.

Product evaluatie formulier dag/nacht*Ervaringen en gesignaleerde problemen*

Er bestaat bij de verzorging nogal eens verwarring over het invullen van het dag en nachtformulier (2 formulieren invullen) en welke verbanden overdag en 's avonds/'s nachts ommoesten. In de praktijk gebeurt het dan ook dat overdag zowel dag als nachtverbanden omgedaan worden zodat voor de uiteindelijke beoordeling onduidelijk is om welk verband het gaat.

Verder is niet altijd duidelijk of en wanneer men tussentijds gestopt is en wat daarvan de reden is, op het formulier kon dit niet aangegeven worden.

Veelal werkt het in de praktijk zo dat er wisselende verzorgenden het verband verwisselen, de vraag is dan wie beoordeelt uiteindelijk? Eveneens wordt in het formulier geen aandacht besteed of het een oordeel is van een verzorgenden of van de bewoner zelf.

Aanpassingen en toevoegingen op het protocol

Werkformulieren (andere kleur) worden aan het protocol toegevoegd. De coördinator vult op basis van de oordelen op de werkformulieren een algemeen oordeel in. In de instructie wordt aangegeven dat op het beoordelingsformulier het meest gebruikte verband beoordeeld wordt (stel dat men twee verbanden overdag gebruikt). Verder wordt op het beoordelingsformulier de mogelijkheid toegevoegd aan te geven of men gestopt is tussendoor, wanneer en waarom.

Verder wordt op het formulier de mogelijkheid toegevoegd aan te kunnen geven of het formulier door de persoon zelf of, in samenspraak met de bewoner, door de verzorgende is ingevuld.

In principe gaat het oordeel van de bewoner vóór dat van de hulpverlener, indien dat niet mogelijk wordt het oordeel geformuleerd in samenspraak tussen bewoner en hulpverlener. Indien ook dat niet mogelijk is geeft de hulpverlener het oordeel.

Archivering

Ervaringen en gesignaleerde problemen

Ingevulde formulieren van individuele bewoners moeten om privacyredenen centraal verzameld worden.

Aanpassingen en toevoegingen op het protocol

In de instructie wordt de procedure beschreven van hoe de archivering moet worden uitgevoerd.

3.3 Resultaten gebruikersonderzoek

In deze paragraaf worden enkele globale resultaten van het pilot onderzoek gepresenteerd. De gegevens worden niet per fabrikant of getest verband weergegeven. Het doel van het project is immers primair om het protocol te valideren en niet om gebruikersonderzoek gegevens op te leveren. De gepresenteerde gegevens dienen daarom alleen ter illustratie. Op deze wijze wordt inzicht verkregen over de aard van de gegevens die vanuit het gebruikersonderzoek beschikbaar komen.

De procedure om verbanden voor het gebruikersonderzoek te selecteren is als volgt.

Door loting zijn 6 fabrikanten (en twee reserves) ingeloot. De ingelote fabrikanten hebben kosteloos de verbanden voor het gebruikersonderzoek aangeleverd.

Door enkele leden van de TNO werkgroep (waarin tevens twee vertegenwoordigers van de fabrikanten en leveranciers hebben deelgenomen) is een selectie gemaakt van de verbanden op grond van de volgende aandachtspunten:

- verbanden voor matige incontinentie (volgens opgave fabrikant en de indeling zoals gehanteerd door de KNMP);
- selectie van 3 tweedelige en 3 eendelige systemen;
- selectie per merk van zowel een dagsysteem (matig) als een nachtsysteem (zwaar) voor het geval het dagsysteem niet geschikt was voor gebruik tijdens de nacht;
- uitgegaan is van een benodigd aantal verbanden per etmaal per gebruiker van 3 verbanden overdag en 2 voor de nacht.

Aan de deelnemende fabrikanten is vervolgens een lijstje met producten gestuurd die in principe in aanmerking kwamen voor gebruik in de pilot. De fabrikanten hebben vervolgens elk één dagsysteem en één nachtsysteem gekozen.

De verhouding small/medium/large van de aan te leveren verbanden werd aan de fabrikanten zelf overgelaten.

In totaal hebben 4 verzorgingshuizen aan het gebruikersonderzoek deelgenomen. In elk van de verzorgingshuizen zijn drie systemen (merken) ingezet voor het gebruikersonderzoek. De verdeling over de vier verzorgingshuizen wordt weergegeven in schema 3.1

Schema 3.1 De verdeling van de testverbanden over de vier medewerkende verzorgingshuizen

	Verbandcode	Week 1	Week 2	Week 3
Huis 1	ABC	A1*	B2*	C1*
Huis 2	DEF	D2*	E1*	F2*
Huis 3	FAE	F2*	A1*	E1*
Huis 4	CDB	C1*	D2*	B2*

* De toevoeging van 1 of 2 betekent dat het om een één- of tweedelig systeem gaat.

De duur van de testperiode bedroeg 3 weken. Elke week werd er een nieuw product getest en aan het eind van de week werd er voor het geteste product een productevaluatie formulier ingevuld.

In de tabellen 3.2 en 3.4 worden de eerste resultaten van het gebruikersonderzoek weergegeven. De tabellen 3.1 en 3.3 zijn vooralsnog als dummy tabellen bijgevoegd. Deze gegevens zijn momenteel nog niet volledig beschikbaar.

Ten behoeve van de interpretatie van de gegevens is het relevant om te weten dat Cottenden bij het presenteren van soortgelijke gegevens één, twee of drie sterren toekent ten aanzien van het algemene oordeel.

De grens voor één ster ligt bij 55% (minder goed algemeen oordeel).

De grens voor twee sterren ligt tussen 55 en 75% (redelijk algemeen oordeel).

De grens voor drie sterren ligt bij 75% en hoger (positief algemeen oordeel).

Zoals blijkt ligt het gemiddelde van de resultaten met betrekking tot het totaal oordeel deels op het niveau van twee sterren en deels op het niveau van drie sterren.

Ten aanzien van een aantal specifieke aspecten doen zich zoals blijkt aanzienlijke verschillen voor. Ook tussen de diverse verbanden doen zich verschillen voor. Enkele verbanden scoren meer dan 90% positief, andere verbanden scoren minder dan 50% positief. De resultaten per verband worden zoals afgesproken echter niet gepresenteerd. Een groot aantal niet ingevulde formulieren en géén eenduidigheid over de matchingsprocedure verband/gebruiker tijdens het uitvoeren van de pilot geeft aan de gepresenteerde cijfers louter illustratief zijn.

Tabel 3.1 Lekprestaties (het percentage AIM dat heeft gelekt) van de eendelige systemen (gegevens nog niet beschikbaar)

Verbanden		% AIM dat heeft gelekt		ISO absorptie capaciteit
		100 gr urine verlies	250 gr urine verlies	
A/C/E	dag	6,7	23,8	n.v.t.
A/C/E	nacht	0	18,2	n.v.t.

*Tabel 3.2 Oordelen van de gebruikers van eendelige absorptie incontinentie systemen in procenten
(+ = goed/redelijk; - = niet goed; N = aantal oordelen)*

Onderscheiden aspecten	A/C/E dag			A/C/E nacht		
	+	-	N=	+	-	N=
7. Gemak om verband aan te doen	59	41	37	77	23	43
8. Gemak om verband af te doen	78	22	36	84	16	43
9. Gemak om verband zelfstandig aan te doen	15	85	33	6	94	31
10. Gemak om verband zelfstandig af te doen	43	57	28	30	70	30
11. Onzichtbaarheid onder de kleding	91	9	34	97	3	31
12. Vasthouden van de urine zonder te lekken	81	19	36	90	10	40
13. Niet ruiken tijdens het dragen	94	6	32	92	8	38
14. Geen geluid (kraken) tijdens het dragen	100	0	32	100	0	35
15. Goed op de plaats blijven van het verband	86	14	35	93	7	41
16. Pasvorm van het verband	80	20	35	78	22	40
17. Kleefkracht van de sluitstrip	100	0	24	84	16	37
18. Hersluitbaarheid van de sluitstrips	61	39	28	56	44	36
19. Intact blijven van het materiaal	46	54	24	36	64	28
20. Droog houden van de huid	84	16	32	89	11	37
21. Vriendelijk zijn voor de huid	77	23	35	85	15	40
22. Bruikbaarheid van de vochtindicator	89	11	19	96	4	27
23. Duidelijke gebruiksaanwijzing	88	12	33	91	9	33
24. Duidelijke informatie op de verpakking	84	6	32	88	12	33
25. Totaal oordeel	61	39	31	73	27	33

Tabel 3.3 Lekprestaties (het percentage AIM dat heeft gelekt) van de tweedelige systemen (gegevens nog niet beschikbaar)

Verbanden		% AIM dat heeft gelekt		ISO absorptie capaciteit
		100 gr urine verlies	250 gr urine verlies	
B/D/F	dag	12,0	50,0	n.v.t.
B/D/F	nacht	0	26,2	n.v.t.

Tabel 3.4 Oordelen van de gebruikers van tweedelige absorptie incontinentie systemen in procenten
(+ = goed/redelijk; - = niet goed; N = aantal oordelen)

Onderscheiden aspecten	B/D/F dag			B/D/F nacht		
	+	-	N=	+	-	N=
7. Gemak om verband aan te doen	86	14	42	88	12	43
8. Gemak om verband af te doen	88	12	41	91	9	43
9. Gemak om verband zelfstandig aan te doen	23	77	26	26	74	27
10. Gemak om verband zelfstandig af te doen	40	60	25	42	58	27
11. Onzichtbaarheid onder de kleding	88	12	42	89	11	36
12. Vasthouden van de urine zonder te lekken	67	33	43	70	30	43
13. Niet ruiken tijdens het dragen	93	7	41	87	13	38
14. Geen geluid (kraken) tijdens het dragen	92	8	36	92	8	37
15. Goed op de plaats blijven van het verband	83	17	40	86	14	43
16. Pasvorm van het verband	84	16	38	77	23	43
17. Kleefkracht van de sluitstrip	*	*	*	*	*	*
18. Hersluitbaarheid van de sluitstrips	*	*	*	*	*	*
19. Intact blijven van het materiaal	42	58	24	31	69	26
20. Droog houden van de huid	83	17	39	85	15	41
21. Vriendelijk zijn voor de huid	91	9	34	84	16	43
22. Bruikbaarheid van de vochtindicator	89	11	18	84	16	19
23. Duidelijke gebruiksaanwijzing	97	3	30	97	3	31
24. Duidelijke informatie op de verpakking	93	7	28	97	3	32
25. Totaal oordeel	79	21	38	76	24	42

* Deze gegevens ontbreken omdat zij voor deze systemen niet van toepassing zijn

3.4 Conclusie en aanbevelingen

De pilotstudie heeft bijzonder veel bruikbare informatie opgeleverd. Het merendeel van de gesignaleerde problemen heeft te maken met procedures, communicatie en motivatie van de deelnemers (zowel bewoners als verzorgend personeel).

Een 'draaiboek over met name de te volgen procedures maakt (nog) geen onderdeel uit van het in-use protocol. TNO stelt echter voor een apart draaiboek op te stellen waarin gedetailleerd de procedures en verantwoordelijkheden gedocumenteerd staan.

De deelnemersmap en coördinatormap blijken, op enkele wijzigingen na, goed te voldoen.

Voor het structureel implementeren van gebruikersonderzoek voor absorptie incontinentie materialen zijn de volgende zaken van essentieel belang.

In de eerste plaats het opbouwen van een netwerk van instellingen en personen die willen deelnemen aan het gebruikersonderzoek, de selectie van de bewoners en de match met de verbanden en tot slot de gevolgde procedure.

Overige algemene aandachtspunten zijn:

- maatregelen die de werkdruk kunnen verminderen (zowel organisatorisch, praktisch etc.) ;
- opstellen van een samenvatting van het protocol;

- verschoningsregiem in de huizen (in hoeverre is dit nog van invloed op de testresultaten?);
- invullen van de formulieren samen laten vallen met het wegen zodat ondersteuning geboden kan worden;
- in overleg met het huis kiezen voor een moment voor het wisselen van de verbanden dat het meest gunstig is (bijvoorbeeld niet op maandagochtend);
- tussentijdse instructie, communicatie en controle van groot belang.
- attentie voor de bewoners en een vergoeding voor het huis werd zeer op prijs gesteld.

Tot slot, terugkomend op de hoofdvragen van het pilotonderzoek:

- Welke elementen moeten in het protocol worden opgenomen zodat het een praktisch bruikbaar en overdraagbaar geheel wordt?
- Zoals reeds uit de voorgaande paragrafen duidelijk is geworden voldoet het protocol in hoofdlijnen goed. Noodzakelijke correcties en aanvullingen zijn verwerkt. Een essentiële aanvulling is de opstelling van een draaiboek zodat ook procedureel de zaken systematisch kunnen worden aangepakt.
- Zijn de intramurale instellingen in staat een gebruikersonderzoek uit te voeren?

Over het algemeen zijn de instellingen goed in staat een gebruikersonderzoek uit te voeren. Echter vooral de werkdruk en de interne communicatie vormen aandachtspunten.

Essentieel voor een succesvolle deelname is de motivatie. Het inschakelen van een vaste kern van verzorgingshuizen met daaraan gekoppeld een vergoedingensysteem biedt mogelijkheden om op een professionele wijze het gebruikersonderzoek uit te voeren.

- Welke aanpassingen en toevoegingen aan het protocol kunnen op grond van deze studie worden voorgesteld?

De noodzakelijke aanpassingen en toevoegingen worden reeds in het protocol verwerkt. Belangrijke aandachtspunten zijn het werken met een vast netwerk van organisaties en de match tussen product en bewoner. Bij de opzet van het definitieve protocol, deel 3, zullen de aanbevolen aanpassingen en toevoegingen in een stappenplan worden beschreven.

4 Algemene conclusies en mogelijke implementatie scenario's

4.1 Inleiding

In opdracht van het College voor zorgverzekeringen (Ziekenfondsraad) heeft TNO-PG in samenwerking met de KBOH Adviesgroep het project Kwaliteit en Bruikbaarheid Absorptie Incontinentie Materialen uitgevoerd. Dit project heeft geleid tot een tweetal hoofdproducten, te weten:

1. Een marktoverzicht van alle in Nederland op de markt zijnde absorptie incontinentie materialen, peildatum maart 1999. Het overzicht bevat objectieve productkenmerken, welke met uitzondering van de absorptiecapaciteit zijn aangeleverd door de fabrikanten en de KNMP. De absorptiecapaciteit wordt separaat door TNO Industrie bepaald aan de hand van het ISO 'Whole Product Test'.
2. Een gevalideerd protocol voor het uitvoeren van gebruikersonderzoek bestaande uit een gebruikersmap, een coördinatormap en een stappenplan.

Met deze beide producten is de basis gelegd om een adequaat informatiesysteem op te bouwen aan de hand waarvan inzicht en overzicht ontstaat over de absorptie incontinentie producten en de kwaliteit en bruikbaarheid ervan.

Bij het huidige productoverzicht dienen echter twee belangrijke kanttekeningen te worden geplaatst.

- In de eerste plaats is in het productoverzicht nog geen informatie opgenomen over gebruikersonderzoek. Deze gegevens dienen aan de hand van het beschikbare protocol te worden verzameld.
- In de tweede plaats is het huidige productoverzicht een momentopname. Periodieke actualisering dient plaats te vinden om het productoverzicht de markt te kunnen laten volgen.

Ten aanzien van beide kanttekeningen zullen mogelijkheden worden beschreven om te komen tot continuïteit. Allereerst zal in paragraaf 4.2 echter worden ingegaan op de mogelijkheden voor het opbouwen en onderhouden van een incontinentie netwerk dat de basis vormt voor het adequaat uitvoeren van gebruikersonderzoek.

4.2 Ontwikkeling gebruikersonderzoek absorptie incontinentie materialen netwerk (GAIM Netwerk)

Als absolute voorwaarde voor het uitvoeren van gebruikersonderzoek conform het door TNO ontwikkelde protocol geldt het opbouwen van een gebruikersonderzoek absorptie incontinentie materialen netwerk (GAIM Netwerk). Voor de ontwikkeling van een dergelijk netwerk lijkt voldoende draagvlak te bestaan bij:

- het ministerie van VWS en het CVZ;
- de industrie in verband met het laten uitvoeren van gebruikersonderzoek;
- de KBOH-adviesgroep.

Organisatorische uitwerking van het netwerk vereist in de eerste plaats duidelijkheid over het aantal medewerkende organisaties (zorginstellingen, zoals verpleeghuizen en verzorgingshuizen) en het aantal gebruikers dat een organisatie kan leveren. Daarnaast is de kosten-effectiviteit van belang: wat kan tegen welke kosten?

Op basis van praktijkervaringen uit het pilot onderzoek lijkt een netwerk van circa 20 deelnemende organisaties beheersbaar. Het aantal producten waarvoor gebruikersonderzoek kan worden uitgevoerd bedraagt bij een dergelijk aantal organisaties **maximaal 40 per jaar** (20x6:3).

Overwegingen hierbij zijn:

1. 20 organisaties worden bereid gevonden in het netwerk te participeren;
2. elke organisatie voert per jaar maximaal 6 productevaluaties uit, dit om overbelasting en het optreden van bias te voorkomen;
3. elk product dient in minimaal drie verschillende organisaties te worden geëvalueerd.

Daarnaast dient nog rekening te worden gehouden met een maximum deelname per individu van drie productevaluaties per jaar en een voortdurende verversing van de organisaties die in het netwerk participeren (rotating sample).

Kosten

De kosten voor het opbouwen en onderhouden van het GAIM Netwerk bedragen per jaar:

Personele kosten:	<i>f</i> 55.000,- (Euro 25.000) (300-400 uur per jaar incontinentie verpleegkunde i.v.m. onder meer instructie deelnemende organisaties en periodieke werkbezoeken e.d.)
Materiële kosten:	<i>f</i> 22.000,- (Euro 10.000) (bureaunkosten)
Kosten deelnemende organisaties:	<i>f</i> 22.000,- (Euro 10.000) (vergoeding van Euro 500,- per deelnemende organisatie)
Onvoorzien/diversen	<i>f</i> 11.000,- (Euro 5.000)
Totale kosten op jaarbasis	<i>f</i> 110.000,- Euro 50.000

Tijdpad

De tijd nodig voor het opbouwen voor het netwerk bedraagt circa 6 maanden. Elke deelnemende organisatie wordt na drie tot vijf jaar (18 productevaluaties) vervangen door een andere organisatie.

De tijd noodzakelijk voor het uitvoeren van gebruikersonderzoek bedraagt, uitgaande van circa 200 te testen systemen, vijf jaar. Hierbij is echter geen rekening gehouden met de uitvoering van gebruikersonderzoek volgens het ISO protocol in andere landen van de EU.

4.3 Scenario's implementatie gebruikersonderzoek

Er zijn gegevens beschikbaar van 305 producten wat betreft objectieve productkenmerken en resultaten van absorptietests. De voor een kwaliteitsoordeel noodzakelijke informatie met betrekking tot gebruikersonderzoek ontbreekt momenteel of is slechts voor enkele producten beschikbaar op basis van elders uitgevoerd onderzoek met een vergelijkbaar protocol (MDA, 1998). Dat betekent dat in principe voor al deze producten gebruiksgegevens dienen te worden verkregen.

Op basis van de huidige ervaringen kunnen de kosten voor het uitvoeren van gebruikersonderzoek geschat worden op *f* 5.500,- (2500 Euro) per product. Dit zijn de kosten voor het uitvoeren van het onderzoek sec. Geen rekening is hierbij gehouden met kosten voor onder meer: de opzet van een infrastructuur (incontinentie netwerk), het rekruteren van respondenten en instellingen in het gebruikersonderzoek, de kosten van de uit te testen materialen, de kosten van de instellingen die meedoen aan het project en eventuele toetsing en administratieve verwerking voor opname in het productoverzicht (zie 4.2).

Vertaald naar het totaal aantal producten dat in Nederland op de markt is (305), zijn met name de volgende punten van belang bij besluitvorming over de voortgang:

- a. **kosten**, de totale kosten van het uitvoeren van gebruikersonderzoek voor alle 305 producten bedragen *f* 1.677.000,- (762.500 Euro) (exclusief de kosten voor de infrastructuur e.d.);
- b. **doorlooptijd**, de rekrutering van voldoende gebruikers en instellingen voor het uitvoeren van gebruikersonderzoek vraagt een lange termijn planning en uitvoering. Met name op basis van het gegeven dat vooralsnog een capaciteit van circa 40 productevaluaties per jaar als haalbaar wordt gezien.

Op basis van deze overwegingen zijn de volgende drie scenario's opgesteld, waarbij ook alternatieve scenario's denkbaar zijn:

1. Alle producten, korte termijn

In dit scenario wordt de eis gesteld dat alle producten voor een bepaald tijdstip van een kwaliteitsoordeel zijn voorzien op basis van objectieve (laboratorium tests) en subjectieve (gebruikersonderzoek) gegevens.

Dit betekent een zeer omvangrijke inhaalslag en brengt aanzienlijke kosten met zich mee.

Ook zal eerst een infrastructuur moeten worden opgezet van gebruikerspanels en deelnemende instellingen. Feitelijk is dit op een termijn van één of twee jaar **niet realiseerbaar** binnen de Nederlandse setting. Het vraagt een zodanig uitgebreide infrastructuur en organisatie dat dit om praktische redenen niet wordt geadviseerd.

Daarnaast doet de vraag zich voor wie de financiering voor zijn rekening neemt in een dergelijk geforceerd traject.

Wel is het denkbaar dat er een inhaalslag kan plaatsvinden als gegevens van gebruikersonderzoek volgens het ISO protocol uitgevoerd in andere landen van de EU kunnen worden gebruikt. De verwachting is echter dat dit binnen een termijn van twee jaar niet het geval zal zijn.

2. Alle producten, gefaseerd

In dit scenario wordt besloten tot een gefaseerde realisatie van een productoverzicht AIM.

Hiertoe zal een termijn moeten worden gesteld waarbinnen van het hele productaanbod de resultaten van gebruikersonderzoek beschikbaar moet zijn, bijvoorbeeld 3 tot 5 jaar. Het marktoverzicht wordt geleidelijk omgebouwd tot productoverzicht inclusief een kwaliteitsoordeel op basis van gebruikersonderzoek. Voor nieuwe producten kan bij toelating worden gevraagd dat gegevens van gebruikersonderzoek beschikbaar zijn. Zo komen door productvernieuwing in toenemende mate de noodzakelijke objectieve en subjectieve gegevens beschikbaar.

Afhankelijk van het aanbod kan de infrastructuur voor een incontinentienetwerk worden opgezet. (NB: uit ervaring blijkt de kans groot dat pas aan het einde van de termijn producten worden aangeboden en dat er dan een hausse ontstaat voor het gebruikersonderzoek).

Wat betreft de financiering zou ervan kunnen worden uitgegaan dat bij nieuwe en vernieuwde

producten aan fabrikanten en leveranciers wordt gevraagd bij introductie gegevens over gebruikersonderzoek te kunnen overleggen. Van bestaande absorptie incontinentie systemen wordt gevraagd op termijn gebruikersgegevens te kunnen overleggen.

De consequenties doorrekenend kan worden geconcludeerd dat afhankelijk van de termijn (vijf of drie jaar) van 60 tot 100 producten per jaar de gebruikersevaluatie dient te worden uitgevoerd. Dat heeft tot gevolg dat een groot netwerk van deelnemende organisaties dient te worden opgebouwd (30 tot 50 deelnemende organisaties) hetgeen gezien de ervaringen van de pilot naar verwachting zeer complex en moeilijk beheersbaar is en de capaciteit van het GAIM Netwerk te boven gaat.

3. Selectie producten (*voorkeurscenario*)

In dit scenario wordt besloten dat slechts voor een deel van de producten opname in het productenoverzicht plaats vindt.

Gekozen kan worden voor het laten verrichten van gebruikersonderzoek voor een beperkt aantal producten.

Overwegingen hierbij kunnen zijn:

- a. hanteren van een ondergrens van de absorptiecapaciteit;
- b. uitsluitend testen van één maat (bijvoorbeeld medium) van een matenrange;
- c. datum introductie Nederlandse markt, meest recent geïntroduceerde systemen eerst.

Daarnaast kan gekozen worden voor het uitvoeren van gebruikersonderzoek onder een random steekproef van het materiaal of bij uitsluitend die producten die het meest worden verkocht in Nederland. In deze laatste beide gevallen leidt dit echter niet tot een op termijn volledig (voor alle of een deel van de producten) productoverzicht, maar is eerder sprake van het op ad hoc basis toetsen van de gebruikerstevredenheid met de absorptie incontinentie materialen.

De consequentie van a (hanteren van een ondergrens van de absorptiecapaciteit) heeft tot gevolg dat het aantal van 305 producten kan worden gereduceerd met 57 producten, afhankelijk van de te kiezen ondergrens (zie onderstaand schema). De gekozen ondergrens van 500 gram is arbitrair, maar komt globaal overeen met systemen die als licht worden gehanteerd door fabrikanten en/of KNMP.

Schema 4.1 Reductie aantal te testen producten door hantering diverse ondergrenzen wat betreft absorptiecapaciteit in grammen

ondergrens in grammen	reductie aantal te testen producten (cumulatief)
100	0
200	12
300	26
400	44
500	57

Zoals blijkt leidt het hanteren van een ondergrens van 100 gram absorptiecapaciteit niet tot een reductie van het aantal te testen incontinentiesystemen, terwijl het hanteren van een ondergrens van 200 gram tot gevolg heeft dat slechts 12 systemen hieronder vallen. Bij het hanteren van een grens van 500 gram zou voor 57 producten geen gebruikersonderzoek hoeven te worden uitgevoerd. In praktisch alle gevallen gaat het daarbij om producten die bedoeld zijn voor lichte incontinentie.

Bij het hanteren van b (uitsluitend één maat van een range testen) blijkt dat dan circa 75 producten minder te hoeven worden getest (zie gegevens productoverzicht).

Voor a en b samen leidt dit tot een reductie van het aantal uit te voeren gebruikersonderzoeken van de oorspronkelijke 305 tot circa 200.

Het hanteren van de datum van introductie op de Nederlandse markt betekent dat eerst de meest recent in Nederland geïntroduceerde systemen worden getest volgens het protocol van het gebruikersonderzoek, waarna vervolgens wordt teruggewerkt. Dit consequent doortrekkend, betekent dit eveneens dat nieuw in Nederland te introduceren systemen (eventueel met toepassing van onder a en b genoemde selectiecriteria) het traject van gebruikersonderzoek dienen te doorlopen. Bij een totale testcapaciteit van 40 systemen per jaar (zie 4.2) betekent dit dat de (rest)capaciteit kan worden ingezet om systematisch alle eerder geïntroduceerde systemen aan gebruikersonderzoek te onderwerpen.

Op deze wijze wordt geleidelijk (op een termijn van vijf jaar) al het AIM in Nederland dat daarvoor in aanmerking komt, voorzien van de resultaten van gebruikersonderzoek.

4.4 Toepassingsmogelijkheden productoverzicht

De volgende toepassingsmogelijkheden van het productoverzicht zijn denkbaar. Deze toepassingsmogelijkheden kunnen naast elkaar worden gerealiseerd

- a. Opname AIM informatie in hulpmiddelenkompas

Hierbij wordt ernaar gestreefd de productinformatie op te nemen in het hulpmiddelenkompas en de actualisering in de pas te laten lopen met de werkwijze zoals zal worden gehanteerd ten aanzien van de overige hulpmiddelen.

- b. Specifieke informatieproducten om doelmatigheid van gebruik AIM te optimaliseren

Het KBOH is een project gestart met als doel ontwikkeling van productinformatie op maat. In discussiebijeenkomsten met doelgroepen (gebruikers, incontinentieverpleegkundigen, inkopers van zorginstellingen, e.a.) worden de behoeften geïnterpreteerd en voorbeelden van informatieproducten geëvalueerd. Hiermee wordt vastgesteld hoe de productoverzichten er uiteindelijk uit gaan zien en welke aanvullende informatie (bijvoorbeeld over incontinentiebehandeling, indicatiestelling, regelgeving) noodzakelijk is. Per doelgroep kan uit het productoverzicht informatie op maat worden gegenereerd.

Verder zal worden vastgesteld welke media geschikt zijn om deze informatie in op te nemen, waarbij ook de mogelijkheden worden onderzocht om aan te sluiten op bestaande media van de belangengroepen.

c. Opname AIM informatie in overige informatiedragers

Naast deze toepassingsmogelijkheden kan er eveneens voor worden gekozen aan te sluiten bij andere informatiedragers die reeds operationeel zijn. Zo is binnen TNO PG ten behoeve van de intramurale sector een databank ontwikkeld. Ook bij een dergelijk systeem worden via een vaste werkwijze de gegevens geactualiseerd.

4.5 Continuïteit productoverzicht

Naast de implementatie van gebruikersonderzoek is het essentieel dat het productoverzicht voortdurend wordt geactualiseerd. Er komen immers zeer regelmatig nieuwe en vernieuwde producten op de markt die het noodzakelijk maken een systematiek te ontwikkelen om de gegevens actueel te houden.

Zaken die daarbij dienen te worden geregeld zijn:

- wie voert de actualisatie uit?
Het gaat hierbij om het bewaken, het invoeren en het vernieuwen/aanvullen van productgegevens.
- hoe komt het productoverzicht beschikbaar?
Het gaat hierbij om het vaststellen van de vormgeving, zodat het informatieproduct optimaal bruikbaar is voor de doelgroep en het realiseren (bijvoorbeeld in gedrukte vorm) en distribueren.

Overige zaken die dienen te worden geregeld bij de hierboven genoemde toepassingsmogelijkheden zijn:

- De geldigheid van gebruikersonderzoek uitgevoerd door organisaties buiten het incontinentienetwerk of door organisaties buiten Nederland.

Het lijkt reëel om te stellen dat resultaten van gebruikers onderzoek uitgevoerd door andere organisaties binnen de EU geldig zijn. Dit uiteraard onder de condities dat het om identieke producten dient te gaan die in Nederland worden geleverd en dat het gebruikersonderzoek is uitgevoerd conform een acceptabele uitwerking van het ISO in use test protocol. Criteria dienen helder in samenspraak met de industrie te worden vastgesteld.

- Toezicht op de handhaving van de kwaliteit van het product (frequentie, werkwijze).

Ook dit tweede aspect is van belang. Hierbij lijkt echter te kunnen worden volstaan met de uitvoering van laboratorium onderzoek eventueel aangevuld met een expert oordeel om te beoordelen of het product al dan niet aan wijzigingen onderhevig is geweest. De verwachting is dat op een termijn van drie jaar aanvullende ISO tests die dit aspect voldoende afdekken beschikbaar zijn.

Aan alle scenario's en toepassingsmogelijkheden zijn structurele kosten verbonden die waarschijnlijk slechts voor een deel zijn terug te verdienen uit de exploitatie van de informatie. In de financiering van dergelijke structurele kosten dient te worden voorzien. Hierbij kan de ervaring worden gebruikt van het realiseren en onderhouden van reeds bestaande productoverzichten, zoals de Lijst van Bernink voor therapeutische elastische kousen.

Literatuur

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Urine absorbing aids – vocabulary. Part 1, Conditions of urinary incontinence. ISO 9949-1:1993.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Urine absorbing aids – vocabulary. Part 2, Products. ISO 9949-2:1993.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Urine absorbing aids – vocabulary. Part 3, Identification of product types. ISO 9949-3:1993.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Urine absorbing aids – Determination of absorption capacity Part 1: Whole product testing. ISO 11948-1:1996.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Urine absorbing aids – General guidance for tests. ISO, 1997.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Urine absorbing aids – Part 2, Determination of short-time liquid release (leakage) performance under conditions of light incontinence and low pressure. ISO 11948-2:1998.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. prEN ISO/DIS 16021. Urine absorbing aids – General guidance for evaluating single use adult incontinence absorbing aids from the perspective of users and caregivers. ISO, 1999.

JARNRYD I. Produktfakta Inkontinens. Handikappinstitutet, Skane 1998.

LAGRO-JANSSEN ALM, BREEDVELDT BOER HP, DONGEN JJAM van, LEMAIN TJJ, STEENEKEN F, DIJKSTRA RH, WIERSMA TJ. NHG-Standaard Incontinentie voor urine. Huisarts Wet 1995; 38(2):71-80.

LEMMEN JTE, KARAMOIJ PA, OOIJENDIJK WTM, STAATS PGM. Kwaliteits- en bruikbaarheidsonderzoek van absorptie incontinentiematerialen in de extramurale gebruikssituatie. Delft :TNO, 1992.

MEDICAL DEVICES AGENCY. Disposable, shaped bodyworn pads with pants for heavy incontinence; an evaluation. MDA, 1998.

MOT ES, WINTER JM de. Het blijft behelpen 2; De markt van incontinentie-absorptiemateriaal. SEO, Amsterdam 1998.

STAATS PGM, TAK E, HOPMAN-ROCK M. Aard, omvang en behandeling van ongewild urineverlies in verzorgingshuizen: aanzet tot een protocol. Leiden: TNO Preventie en Gezondheid, 1998.

ZIEKENFONDSRAAD Advies aanpassing regeling hulpmiddelen. Amstelveen: Ziekenfondsraad, 1995. ZFR publicatienummer 687.

Bijlage 1 Concept kwaliteitsrichtlijn

KWALITEITSRICHTLIJN ABSORPTIE INCONTINENTIE MATERIALEN

Voorwoord/Leeswijzer

Dit is het eerste concept voor de TNO Kwaliteitsrichtlijn Absorptie Incontinentie Materialen.

TNO Kwaliteitsrichtlijnen bestaan normaliter uit de volgende hoofdstukken:

- 1 Doel en productbeschrijving
- 2 Referenties
- 3 Terminologie en definities
- 4 Productidentificatie
- 5 Eisen en aanbevelingen
- 6 Productidentificatie
- 7 Testmethoden
- 8 Rationale
- 9 Toepassing van testresultaten.

In dit concept zijn slechts de hoofdstukken 1, 2, 3 en 5 uitgewerkt, voor zover mogelijk op dit moment in het project.

In de tekst van hoofdstuk 5, eisen en aanbevelingen, zijn ook onderdelen opgenomen die uiteindelijk naar de hoofdstukken 7 (testmethoden) en 8 (rationale) zullen worden verplaatst. De hoofdstukken 4, 6 en 9 zullen in een latere fase van het project worden uitgewerkt.

De opsomming van de eisen in hoofdstuk 5 is gebaseerd op de eigenschappen in ISO/CD 15621: 1997 (E) Urine Absorbing Aids, General Guidance for Tests. Een beperkt aantal eigenschappen, herkenbaar gemaakt met een *, is toegevoegd.

Het formuleren van eisen en testprocedures onder deze eigenschappen is echter specifiek door het projectteam uitgevoerd. Uiteraard zijn voor de eisen de criteria nog niet volledig uitgewerkt: zowel vanuit het gebruikersonderzoek als het technisch onderzoek zal een nadere invulling worden gemaakt.

Dit eerste concept van de kwaliteitsrichtlijn is een overzicht van bestaande kennis op het gebied van eisen voor AIM.

In de discussie met de adviesgroep zal in principe niet worden ingegaan op de formulering van de eisen, omdat deze duidelijk nog verder moet worden uitgewerkt. Wel wordt aan de adviesgroep

gevraagd of met de nu beschreven eisen een goed oordeel van de kwaliteit en bruikbaarheid van AIM wordt gegeven, met ander woorden: of het eisenpakket volledig is.

1 Doel en productbeschrijving

Deze kwaliteitsrichtlijn is bedoeld voor **Absorptie Incontinentie Materialen** (AIM). Dit zijn producten die materiaal bevatten dat als doel heeft urine te absorberen. Zij worden gebruikt door mensen die te maken hebben met onvrijwillig verlies van urine via de urethra.

Deze kwaliteitsrichtlijn beperkt zich tot de AIM's die op het lichaam worden gedragen: Absorptie hulpmiddelen in combinatie met een **fixatievoorziening** op/om het lichaam. Deze producten vallen in de norm ISO 9999 (classificatie hulpmiddelen) onder "Luiers en verbandstoffen" met de codes 093003 (Luiers en damesverband (maandverband)), 093006 Penisluiers en 093009 Bevestigingsmiddelen voor luiers en verbandstoffen.

Deze kwaliteitsrichtlijn is niet van toepassing voor:

- Absorptie Incontinentie Materialen die inwendig worden gedragen, zoals tampons;
- Absorptie Incontinentie Materialen die niet op het lichaam worden gedragen, zoals onderleggers en speciaal beddengoed;
- Urine-opvangsystemen, zoals urine zakken;
- Absorptie- of opvangsystemen, dat is bedoeld voor opvang via andere lichaamsuitgangen dan de urethra.

Absorptie Incontinentie Materialen kunnen ook worden ingezet bij mensen die naast urine ook onvrijwillig faeces verliezen, zogenaamde dubbele incontinentie.

De Absorptie Incontinentie Materialen kunnen worden ingedeeld op de volgende kenmerken (zie ISO 9949-3):

- geschiktheid voor geslacht: bedoeld voor alleen vrouwen, voor alleen mannen en voor mannen en vrouwen. Het voornaamste onderscheid is dat AIM's specifiek voor mannen zijn bedoeld voor het omsluiten van de penis en/of het scrotum.
- aanwezigheid van **vloeistofbarrières**: barrières kunnen wenselijk zijn om overtollig vocht, dat niet (meer) geabsorbeerd wordt, op zijn plaats te houden;
- wijze van bevestiging: eendelige systemen en tweedelige systemen. Eendelige systemen hebben een geïntegreerde **fixatievoorziening**; Tweedelige systemen hebben een afzonderlijke **fixatievoorziening**: het **absorptiemateriaal** wordt op zijn plaats gehouden door bijvoorbeeld een nauw sluitend (net)broekje, een band of door een daarvoor bedoeld compartiment in het ondergoed. In de praktijk wordt het **absorptiemateriaal** ook op zijn plaats gehouden door nauw sluitend regulier ondergoed.
- vorm: om optimaal op de lichaamsvorm van de gebruiker aan te sluiten zijn er, naast vlakke rechthoekige systemen, vlakke systemen met een contourvorm en driedimensionale, gevormde systemen.

Opmerking:

De productbeschrijving dient verder te worden uitgewerkt aan de hand van de in de eisen genoemde onderdelen. Te denken valt aan de volgende onderdelen: absorptiemateriaal, fixatievoorziening, vloeistofbarrières, aansluitingen op het lichaam in taille en liezen en de buiten- en binnenlaag.

2 Referenties

NB3 *Bij de tests wordt verwezen naar de volgende literatuur:*

TNO: *TNO rapport KBO van AIM in de extramurale gebruikssituatie, nr. PK92.1096 d.d. 23 december 1992.*

ISO 11948-1 *Whole product testing*

ISO 11948-2 *Short time liquid release*

3 Terminologie en definities

Opmerking:

Voor dit hoofdstuk dient gebruik te worden gemaakt van de volgende normen:

ISO 9949-1 Urine absorbing aids - Vocabulary - Part 1: Conditions of urinary incontinence

ISO 9949-2 Urine absorbing aids - Vocabulary - Part2: Products

Verder dienen definities te worden uitgewerkt van de in de tekst gebruikte, vetgedrukte begrippen.

Ter verduidelijking zijn voor de volgende eigenschappen reeds definities uitgewerkt.

Absorptievermogen

De mate waarin de AIM in staat is vloeistof op te nemen.

Hierbij worden de volgende eigenschappen onderscheiden:

- a absorptievermogen bij bevochtigen gehele product, vlak liggend
- c absorptievermogen bij bevochtigen op specifieke plaats
- d absorptiesnelheid
- e absorptievermogen bij bevochtigen met een tijdsinterval
- f absorptievermogen bij bevochtigen onder druk

Retentiecapaciteit

De mate waarin de AIM in staat is eenmaal opgenomen vloeistof vast te houden.

Hierbij worden de volgende eigenschappen onderscheiden:

- a retentiecapaciteit onder geringe druk
- b retentiecapaciteit onder hoge druk

Terugbevochtiging

De mate waarin de AIM in staat is eenmaal opgenomen vloeistof zodanig vast te houden, dat het vochtverlies op het contactvlak tussen huid en AIM wordt beperkt.

Hierbij worden de volgende eigenschappen onderscheiden:

- a terugbevochtiging bij geringe bevochtiging
- b terugbevochtiging bij aanzienlijke bevochtiging

HOOFDSTUK 5: Eisen en aanbevelingen

Opmerking:

De indeling en nummering van de eigenschappen is voorlopig nog gebaseerd op ISO/CD 15621: 1997 (E) Urine Absorbing Aids, General Guidance for Tests.

*Extra eigenschappen ten opzichte van de norm zijn weergegeven met een *.*

De nummering wordt in de uiteindelijke versie van de Kwaliteitsrichtlijn aangepast.

- 4.2.1 Severity, frequentie and nature of the incontinence
 Mate, frequentie en aard incontinentie

(Onder deze eigenschappen worden geen eisen geformuleerd, het betreft hier kenmerken van de gebruiker).

- 4.2.2 Independence/lifestyle
 Zelfstandigheid

- a. Geschiktheid voor mobiliteit gebruiker (zitten, staan, liggen, lopen)

(Onder deze eigenschap worden geen eisen geformuleerd, deze worden onder andere eigenschappen ingevuld).

- b. Meeneembaarheid van het materiaal
Eis: discussie, voorstel geen eis formuleren
Test: discussie
Ratio: Het is de vraag of er een eis kan worden gesteld aan omvang/discretie voor het meeneemen van een voorraad, bijvoorbeeld op reis. Dit speelt met name bij grote AIM's. Op dit moment lukt het niet e.e.a. in criteria te vatten.
- 4.2.3 Ease of putting on/taking off
Gemak van aan- en afdoen
- a. Grijpruimte fixatievoorziening
Eis: De AIM dient door de gebruiker eenvoudig te kunnen worden aangebracht met betrekking tot bereikbaarheid, grip en kracht van de **fixatievoorziening**.
Bij een plakstrip:
- De overstekende flap dient aan twee uiteinden aanwezig te zijn of dient eenduidig te zijn gemarkeerd.
- De afmetingen van overstekende flap van de afdekstrip dienen minimaal 13 x 6 mm te bedragen.
Bij een knoop:
- De afmetingen van vrije grijpruimte van de knoop dienen minimaal 13 x 6 mm te bedragen.
- Test: Gemeten worden de afmetingen van de overstekende flap van de plakstrip.
Gemeten worden de afmetingen van de vrije grijpruimte van de knoop.
- Ratio: Een algemene eis aan gebruiksvriendelijkheid. Er wordt geen nadere eis gesteld aan de kleur en/of stroefheid van de afdekstrip omdat verwacht wordt dat een goede overstekende flap voldoende terugkoppeling geeft aan de gebruiker.
De voorgevormdheid en/of de vervormbaarheid van de AIM kan invloed hebben op het gemak van aanbrengen in de broek of om het lichaam. Op dit moment lukt het niet dit in criteria te vatten.
Het op zijn plaats houden van eendelig systeem en het gelijktijdig sluiten hiervan blijkt in de praktijk een probleem te zijn. Op dit moment lukt het niet dit in criteria te vatten.
- Opm.: In norm wordt deze eigenschap ook genoemd onder 4.2.2
De verwachting is dat met deze eis ook tegemoet gekomen wordt aan de eisen gesteld vanuit mensen met functie beperkingen (oude eis b).
- Werkg: In het gebruikersonderzoek is naar voren gekomen dat de plakstrip al direct aan elkaar kan kleven. Dit is niet uitgewerkt in een eis omdat er geen reële oplossing denkbaar is waar dit mee is te voorkomen. Panel?

- c. Geschiktheid voor aanbrengen door hulpverlener
Eis: De AIM dient door de hulpverlener eenvoudig te kunnen worden aangebracht met betrekking tot bereikbaarheid, grip en kracht van de **fixatievoorziening** bij een staande en liggende gebruiker.
Test:
Ratio: Een algemene eis aan gebruiksvriendelijkheid en aan lichaamsbelasting vanuit Arbo-problematiek.
Opm.: Deze eis wordt afgedekt door 4.2.3 a. Op dit moment is het niet mogelijk criteria te stellen voor het aanbrengen bij een liggende gebruiker.
- d. Geschiktheid voor afnemen/wegwerpen
Eis: De AIM dient gemakkelijk te kunnen worden afgenomen en gehanteerd om weg te werpen.
 De afmeting van vrije grijpruimte van de AIM dient minimaal 13 x 6 mm te bedragen.
Test: Gemeten wordt de afmetingen van de randen buiten het absorptie materiaal aan de boven- en onderzijde van de AIM.
Ratio: Een algemene eis aan gebruiksvriendelijkheid. Bijvoorbeeld het makkelijk kunnen wegnemen en samenvouwen van het gebruikte product. Ook is gedacht aan het dicht vouwen/dicht blijven en het in een zakje stoppen van de AIM. Op dit moment is het niet gelukt criteria hiervoor op te stellen (oude eis e).
Opm.: In norm wordt deze eigenschap ook genoemd onder 4.2.2
- 4.2.4 Staying in place
 Op zijn plaats blijven
- a. Vorm van het materiaal*
Eis: Geen
Test: n.v.t.
Ratio: Voor een goede werking dient de AIM op de juiste plaats op het lichaam aangesloten te zijn. Er wordt vanuit gegaan dat dit bij alle vormen van de AIM kan worden gerealiseerd d.m.v. een adequate fixatievoorziening.
Opm.: Er wordt vanuit gegaan dat de AIM op de juiste plaats bij de gebruiker wordt aangebracht. De verschillen in positionering tussen mannen en vrouwen kunnen hiermee worden opgelost. Bij de huidige AIM's is het absorptiemateriaal zodanig groot uitgevoerd, dat het altijd op de noodzakelijke plaats in het kruis van de gebruiker aansluit.

- c. Behoud positionering tijdens zitten, staan, liggen en lopen bij een eendelige systeem.
- Eis: De AIM dient op zijn plaats te blijven bij houdingsveranderingen van liggen naar zitten en de daarbij behorende verandering van vorm van lichaamsdelen, zonder dat de fixatievoorzieningen loskomen.
De lineaire spankracht dient minimaal 180 N te bedragen.
- Test: Gemeten wordt de lineaire spankracht op de fixatievoorziening.
- Ratio: Voor een goede werking dient de AIM op de juiste plaats op het lichaam aangesloten te zijn. Een spankracht van 90 N is een reëel met de hand op te brengen spankracht, in het gebruik kunnen bij houdingsveranderingen grotere krachten ontstaan. Hierom wordt de dubbele spankracht als criterium gehanteerd.
- d. Hersluitbaarheid en stevigheid sluitstrips eendelig systeem
- Eis: Na drie keer los nemen dient het plakgedeelte van de sluitstrip nog functioneel te zijn.
De kleefkracht dient niet meer dan 40% te zijn afgenomen.
- Test: Gemeten wordt de plakkracht bij de eerste keer sluiten.
De sluitstrip wordt nog twee keer losgenomen en aangebracht.
Gemeten wordt de plakkracht.
Proefondervindelijk wordt vastgesteld of het plakgedeelte nog hanteerbaar is en de AIM nog onbeschadigd.
- Ratio: Door verkeerd fixeren, voor controle en bij tussentijds douchen/baden is het mogelijk dat de fixatievoorziening meerdere malen dienst moet doen.
Slappe en krullende plakstrips zijn onhandig in het gebruik.
- e. Hersluitbaarheid en stevigheid plakstrips eendelig systeem
- Eis: Na drie keer los nemen dient het plakgedeelte van de plakstrip nog functioneel te zijn.
De kleefkracht dient niet meer dan 40% te zijn afgenomen.
- Test: Gemeten wordt de plakkracht bij de eerste keer sluiten.
De plakstrip wordt nog twee keer losgenomen en aangebracht.
Gemeten wordt de plakkracht.
Proefondervindelijk wordt vastgesteld of het plakgedeelte nog hanteerbaar is.
- Ratio: Door verkeerd fixeren, voor controle en bij tussentijds douchen/baden is het mogelijk dat de fixatievoorziening meerdere malen dienst moet doen.
Slappe en krullende plakstrips zijn onhandig in het gebruik.

- f. Behoud positionering tijdens zitten, staan, liggen, lopen tweedelig systeem
- Eis: De AIM dient op zijn plaats te blijven bij houdingsveranderingen van liggen naar zitten en de daarbij behorende verandering van vorm van lichaamsdelen, zonder dat de AIM verschuift ten opzichte van de (speciale) kleding.
- Test: De zijdelingse trekkracht op 50 mm uit het midden dient minimaal 60 N te bedragen. De AIM wordt aangebracht op een katoenen ondergrond en aangedrukt met 30 N. Op 5,0 cm uit het midden wordt aan de zijkant van de AIM een naar buitengerichte trekkracht uitgeoefend waarbij de AIM loskomt van de ondergrond.
- Ratio: Voor een goede werking dient de AIM op de juiste plaats op het lichaam aangesloten te zijn.
- Werkg: In het gebruikersonderzoek zijn tegenstrijdige beoordelingen van plakstrips in de lengte en twee afzonderlijke naar voren gekomen. Met bovenstaande test wordt verwacht een goede beoordeling te kunnen geven van de mate van verschuiven van het systeem.

4.2.5 Normality and discretion Onopvallendheid tijdens dragen

- a. Lichaamscongruentie dikte/breedte
- Eis: De AIM dient de lichaamsvormen makkelijk te kunnen volgen. De dikte van het materiaal ter hoogte van het kruis dient maximaal 25 mm te bedragen.
- Test: De AIM wordt aangebracht op een mannequin met een kruiswijdte van 55 mm en aangedrukt met een kracht van 30 N. Bepaald wordt de dikte ter hoogte van het kruis.
- Ratio: De dikte en de vorm van de AIM kunnen de aanwezigheid onder de kleding verraden.
- Opm: In het gebruikersonderzoek is naar voren gekomen dat de verbanden te breed zijn in de liezen. Het opmeten van deze breedte in vlakke toestand lijkt niet zinvol omdat door de vorm van het lichaam het verband smaller wordt gedrukt. Bij het aanbrengen op een mannequin wordt het te veel aan breedte weggedrukt in de dikte.
- b. Kledingscongruentie
- Eis: De AIM dient onopvallend onder de kleding te kunnen worden gedragen. Als aanbeveling geldt: de AIM dient leverbaar te zijn in een witte kleur.
- Test: Visueel onderzoek.
- Ratio: De kleur van de buitenlaag van de AIM kan de aanwezigheid onder de kleding verraden.
- c. Geluidsafgifte in rust en bij beweging
- Eis: Geen
- Test: n.v.t.
- Ratio: Het ritselen van de AIM onder de kleding kan de aanwezigheid verraden.

e. Geurafgifte, nat

Eis: Geen.

Test: n.v.t.

Ratio: De aanwezigheid van een urinelucht kan incontinentie verraden. Gebruikers geven aan dat ze zich regelmatig verschonen, Geur treedt pas op bij lekkage.

4.2.6 Freedom from leakage
Het niet gaan lekken

4.2.6.1 Absorption capacity
Absorptievermogen

a. Absorptievermogen, geheel product vlak liggend

Eis: De fabrikant/importeur dient aan te geven hoeveel ml vloeistof door de AIM kan worden opgenomen.
De opgenomen hoeveelheid vloeistof bij de test dient minimaal aan deze waarde te voldoen.

Test: Conform ISO/DIS 11948-1

Ratio: Geaccepteerde ISO-test

c. Absorptievermogen specifieke plaats

Eis: De opgenomen hoeveelheid vloeistof bij de test dient minimaal 70% van de door de fabrikant/importeur opgegeven waarde voor het absorptievermogen van het gehele product te zijn.

Test: TNO U-bocht test.

Ratio: Het absorptievermogen wordt mogelijk bepaald door de zwaartekracht en de aanwezigheid van kanalen, die vocht afvoeren van de bron.

d. Absorptiesnelheid

Eis: De absorptiesnelheid dient gemiddeld minimaal 5 ml/s te bedragen tot 60% van het absorptievermogen van het gehele product is bereikt.

Test: TNO U-bocht test tot 60% van het absorptievermogen van het gehele product is bereikt.

Ratio: Onvoldoende snelheid van opnemen is hinderlijk voor de gebruiker.

e. Absorptievermogen interval

Eis: Indien de vloeistof niet in één keer, maar in scheuten wordt toegediend, dient minimaal 80% van de door de fabrikant/importeur opgegeven waarde voor het absorptievermogen van het gehele product te worden behaald.

Test: TNO U-bocht test, aangepast.

Ratio: Bijvoorbeeld verhardingen ten gevolge van geabsorbeerde vloeistof kan de opname van nieuwe vloeistof tegenhouden.

f. Absorptievermogen onder druk

Eis: De opgenomen hoeveelheid vloeistof bij de test dient minimaal 60% van de door de fabrikant/importeur opgegeven waarde voor het absorptievermogen van het gehele product te zijn.

Test: TNO U-bocht test met een druk van 5 kPa.

Ratio: Bij het zitten en liggen drukt het lichaam op de AIM.

4.2.6.2 Retention capacity
Retentiecapaciteit

a. Retentiecapaciteit onder geringe druk

Eis: De AIM dient bij een druk van 3 kPa minimaal 80% van het door de fabrikant/importeur opgegeven waarde voor het absorptievermogen van het gehele product aan vloeistof vast te houden.

Test: TNO Integrale retentie

Ratio: Tengevolge van strakke kleding en plooiën kunnen er drukken op de AIM ontstaan waardoor deze kan gaan lekken.

b. Retentiecapaciteit onder hoge druk

Eis: De AIM dient bij een druk van 5 kPa minimaal 60% van het door de fabrikant/importeur opgegeven waarde voor het absorptievermogen van het gehele product aan vloeistof vast te houden.

Test: TNO Integrale retentie

Ratio: Bij het gaan zitten kunnen er hoge drukken op de AIM ontstaan waardoor deze kan gaan lekken.

4.2.6.3 Rewetting
Terugbevochtiging

a. Terugbevochtiging bij geringe bevochtiging

Eis: Na afloop van de proef dient minder dan # ml te zijn teruggelekt.

Test: ISO 11948-2

Ratio: Het weer nat worden van het lichaam is onwenselijk

b. Terugbevochtiging bij aanzienlijke bevochtiging

Eis: Na afloop van de proef dient minder dan # ml te zijn teruggelekt.

Test: TNO terugbevochtiging PK 91.0508 bij een AIM met 40% van het absorptievermogen.

Ratio: Het weer nat worden van het lichaam is onwenselijk

4.2.6.4 Anti-lekeigenschappen

a. Vochtdoorslag

Eis: De buitenlaag van de AIM dient geen vocht door te laten.

Test: De test wordt uitgevoerd onder eigenschap 4.2.6.3b waarbij gelijktijdig ook vloei-
papier wordt aangebracht aan de onderzijde. Vastgesteld wordt of het vloei-
papier nat is ge-
worden.

Ratio: Bevochtiging van de kleding door de AIM heen is ontoelaatbaar.

b. Vochtindicatie

Eis: De vochtindicator dient niet eerder dan bij 80% van de door de fabrikant/importeur
opgegeven waarde van het absorptievermogen aan te geven dat de AIM verzadigd
raakt.

De vochtindicator dient door de gebruiker gemakkelijk afleesbaar te zijn.

Test: De AIM wordt gepositioneerd in een U-vorm. Geleidelijk wordt een hoeveelheid vloe-
stof toegediend tot de door de fabrikant/importeur opgegeven waarde voor het absorp-
tievermogen van het gehele product.

Vastgesteld wordt of de vochtindicator aangeeft dat de AIM vervangen moet worden,
nadat 80% van het absorptievermogen is bereikt.

Proefondervindelijk wordt vastgesteld of de vochtindicator door de gebruiker in een
zittende houding kan worden afgelezen.

Ratio: Het is wenselijk dat de vochtindicator duidelijk aangeeft dat de AIM is verzadigd,
echter in zodanige stappen dat niet al wordt overgegaan tot vervanging als dit nog niet
nodig is.

Een goed afleesbare vochtindicator is met name van belang voor mensen die geen ge-
voel in het onderlichaam.

- c. Vloeistofbarrières
Eis: Voorstel geen eis formuleren.
Test:
Ratio: Vloeistofbarrières lijken zinvol bij AIM's waarbij de vloeistof niet snel genoeg wordt opgenomen. Indien de vloeistofbarrières het lichaam onvoldoende volgen, blijft gevaar bestaan van lekkage. Doordat er een eis gesteld is aan de absorptiesnelheid (4.2.6.1d) wordt voorgesteld geen afzonderlijke test van het voldoen van een eventueel aanwezige vloeistofbarrières uit te voeren.
Opm.: Uit het panelonderzoek is gebleken dat de aanwezigheid van vloeistofbarrières door vrouwen als hinderlijk worden ervaren (klapt dubbel, huidirritatie). Bij de mannen werd aangegeven dat het een voordeel biedt bij het op z'n plaats houden van de AIM.
- d. Sterkte en samenhang
Eis: De AIM dient bij het gebruik door een actieve gebruiker zijn samenhang te behouden.
Test: TNO Samenhang na centrifugeren PK 91.0509. Nog verder uit te werken.
Ratio: De AIM dient tijdens actief gebruik, zoals lopen en fietsen, ook als al veel vocht is opgenomen, niet stuk te gaan.
Opm.: In norm opgenomen onder 4.2.7
- 4.2.7 Comfort
Comfort
- a. Maatvoering van een eendelig systeem
Eis: De AIM dient te voldoen aan de door de fabrikant/importeur in de productinformatie aangegeven maatvoering voor de taille- en/of heupomvang.
De AIM dient geschikt te zijn om veranderingen ter grootte van ± 20 mm van de taille- en heupomvang te kunnen opvangen.
Als aanbeveling geldt: De AIM dient, zo nodig in meerdere maatuitvoeringen, geschikt te zijn voor 80% van de populatie qua tailleomvang.
Test: Meten van de minimale en maximale tailleomvang. Nog verder uit te werken.
Ratio: De door de fabrikant/importeur opgegeven maatvoering is mogelijk niet nauwkeurig.
In het gebruik kunnen door verandering van zit- of lighouding, maar ook door eten veranderingen van de lichaamsomvang plaatsvinden.
Het is wenselijk dat het product voor een zo groot mogelijke groep gebruikers leverbaar is. Hierbij wordt uitgegaan van de maten zoals weergegeven in onderstaande tabel gebaseerd op confectiematen 44 - 58 voor mannen en 34 -48 voor vrouwen.
Werkg: Een dergelijke eis is ook denkbaar voor netbroekjes bij tweedelige systemen. Is dit zinvol?

	mannen	vrouwen	mannen/vrouwen
Taille-omvang	67 - 116 cm	56- 99 cm	56 - 116 cm
Heupomvang	82 - 119 cm	82- 123 cm	82 - 123 cm

a. Maatvoering van een tweedelig systeem

Eis: Voorstel geen eis formuleren.

Test: N.v.t.

Ratio: Vanuit het panelonderzoek is naar voren gekomen dat er behoefte is aan langere verbanden.

Opm.: De wens voor langere verbanden lijkt voort te komen uit een groter gewenst absorptie vermogen. Het lijkt vooralsnog niet mogelijk een eis voor de lengte te formuleren in relatie tot de antropometrie van de gebruiker.

b. Vorm van het verband van een eendelig systeem

Eis: Voorstel geen eis formuleren.

Test:

Ratio: Als verkeerde maatverhoudingen zijn gekozen, is de pasvorm slecht.

Opm: Voor de maatverhouding is het moeilijk een eis te formuleren, omdat er waarschijnlijk onvoldoende correlatie is tussen de verschillende antropometrische maten (tailleomvang, heupomvang, contourelengte taille-kruis-taille, bovenbeenomvang, ruimte tussen bovenbenen en plaats penis/vagina en anus).

c. Uitvoering oppervlak

Eis: Het oppervlak van de AIM dat op het lichaam wordt gedragen dient voldoende prettig aan te voelen.

Test: Proefondervindelijke beoordeling.

Ratio: Ruwe oppervlakken of stugge materialen kunnen hinderlijk zijn bij het dragen

Opm.: Voorgesteld wordt de proefondervindelijke beoordeling door middel van panelonderzoek (een onderzoek waarbij gebruikers een oordeel vormen over de eigenschappen van het product d.m.v. visuele en tactiele waarneming) te laten plaats vinden.

- d. Temperatuur- en vochtregulatie
Eis: De AIM dient voldoende luchtdoorlatend te zijn
Test: DIN 53887
Ratio: Het dragen van de AIM mag niet leiden tot broeien.
Opm: Een eis aan het niet broeien staat in conflict met de primaire functie van de AIM: vocht vasthouden. Mogelijk moet de test worden beperkt tot het deel van de AIM dat in contact komt met het lichaam van de gebruiker en waar geen absorptiemateriaal aanwezig is.
Werkg: Onduidelijk is waarom deze eigenschap niet in eerdere onderzoeken is meegenomen. Nagegaan dient te worden of een dergelijke test zinvol is. Dit te laten vaststellen d.m.v. een gebruikersonderzoek (een onderzoek waarbij gebruikers een oordeel vormen nadat het product langere tijd is gebruikt) lijkt binnen het keuringstraject niet haalbaar.
- e. Wrijving tussen product en huid*
Eis: De AIM dient op zijn plaats te blijven bij houdingsveranderingen van liggen naar zitten en de daarbij behorende verandering van vorm van lichaamsdelen, zonder dat de AIM verschuift ten opzichte van het lichaam.
De wrijving tussen product en huid dient zo klein mogelijk te zijn.
Test: Proefondervindelijke beoordeling.
Ratio: Voor een goede werking dient de AIM op de juiste plaats op het lichaam aangesloten te zijn. Teveel wrijving tussen AIM en huid kan een hinderlijk gevoel opleveren voor de gebruiker en kan juist verschuiven veroorzaken.
Opm.: Voorgesteld wordt de proefondervindelijke beoordeling door middel van panelonderzoek (een onderzoek waarbij gebruikers een oordeel vormen over de eigenschappen van het product d.m.v. visuele en tactiele waarneming) te laten plaats vinden.
- f. Gewicht van het materiaal*
Eis: Voorstel geen eis formuleren.
Test:
Ratio: Het gewicht van de AIM speelt pas een rol als er vocht is geabsorbeerd. Het gewicht is dan vele malen groter dan het drooggewicht van de AIM. Evident is dat een AIM met een grote absorptiecapaciteit, die vocht heeft geabsorbeerd, eerder hinderlijk wordt bij het dragen. Door eisen te stellen aan het behoud van de positionering (4.2.4c) wordt mede voorkomen dat een AIM die veel vocht heeft geabsorbeerd snel naar beneden zakt.

g. Dikte van het materiaal*

Eis: Deze eis is reeds ondergebracht bij 4.2.5a Lichaamscongruentie en benoemd als 'Dikte van het materiaal'.

Test:

Ratio: Indien de AIM te dik is, kan de bewegingsvrijheid van de gebruiker worden belemmerd.

4.2.8 Skin health
Bescherming van huid

a. Drukverdelend vermogen

Eis: Er dienen geen drukconcentraties te kunnen ontstaan t.g.v. elastieken, naden, materiaalovergangen of plooiën en verhardingen die de huid van de gebruiker kunnen beschadigen.

Test: Proefondervindelijke en visuele beoordeling.

Ratio: De AIM kan drukconcentraties veroorzaken die huidirritatie opleveren, maar bij inactieve gebruikers zelfs kunnen leiden tot decubitus. Voorbeelden hiervan zijn opstaande randjes, klontering en knellende elastieken in taille en liezen.

b. Anti-allergie*

Eis: De fabrikant/importeur dient een verklaring te overleggen waarin wordt aangegeven dat materialen zijn toegepast die redelijkerwijs niet tot allergische reacties kan leiden.

Test: Vastgesteld wordt de beschikbaarheid van deze verklaring.

Ratio: Er kunnen in de AIM stoffen zijn verwerkt die voor sommige mensen tot allergische reacties leiden.

Opm.: Nagegaan dient te worden in hoeverre een overzicht beschikbaar is van de stoffen die tot een allergische reactie met de huid kunnen leiden.

4.2.9 Product safety legislation
Productveiligheidswetgeving

a. Biocompatibiliteit

Eis: De AIM dient te voldoen aan ISO 10993, EN 30993

Test: Nader uit te werken op basis van ISO 10993/EN 30993

Ratio: De eis is conform de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

b. Labelling

Eis: De labelling dient te voldoen aan prEN 1041

Test: Visuele beoordeling m.b.v. een checklist

Ratio: De eis is conform de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

c. Risicoanalyse*

Eis: De fabrikant/importeur dient een risicoanalyse conform prEN 1441 te kunnen overleggen.

Test: Vastgesteld wordt de beschikbaarheid van een risicoanalyse conform prEN 1441.

Ratio: De eis is conform de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

Opm.: Het vaststellen van de beschikbaarheid van de risicoanalyse wordt ondergebracht in het hoofdstuk Productidentificatie.

4.2.10 The environment
Milieubelasting

a. Verwerking tot afval

Eis: De fabrikant/importeur dient een wieg-tot-graf-analyse volgens EMAS/ISO 9000 te kunnen overleggen.

Bij verwerking tot afval dient de milieubelasting zo beperkt mogelijk te zijn, het na composteren of scheiden overblijvende, niet recyclebare restafval dient niet meer dan 5% te bedragen.

Test: Vastgesteld wordt de beschikbaarheid van een wieg-tot-graf-analyse volgens EMAS/ISO 9000.

Een testmethode voor het vaststellen van het percentage restafval dient nog te worden vastgesteld.

Ratio: Met name bij disposable AIM speelt de milieuproblematiek een rol.

Opm: Er zou een eis kunnen worden gesteld aan de overblijvende hoeveelheid afval na verwerking tot afval. In de norm wordt echter de wieg-tot-graf-analyse genoemd - dit lijkt geen onderdeel van een productkeuring.

Werkg: Bij sommige AIM's wordt textiele materialen meegeleverd die ook een keer in het afval terechtkomen. Valt er voor de gebruiker te kiezen of wordt standaard bij iedere luier meegeleverd?

4.2.11 Cost
Kosten

a. Opslag*

Eis: Voorstel geen eis formuleren.

Test:

Ratio: De afmetingen van de AIM op voorraad bepalen onder meer de opslagkosten. Op dit moment lukt het niet e.e.a. in criteria te vatten.

b. Tijd voor hulpverlener

Eis: Voorstel geen eis formuleren maar een aanbeveling formuleren: Het verdient de voorkeur dat een eendelig systeem als broekluier kan worden aangebracht.

Test: Visuele en proefondervindelijke beoordeling.

Ratio: De tijd van verwerking door een hulpverlener bij het aan- en afdoen verschilt tussen systemen. Dit wordt slechts voor een deel bepaald door de eigenschap 4.2.3. In het gebruikersonderzoek is door de hulpverleners aangegeven dat luiers die vooraf tot een broekluier kunnen worden gevormd (met elastiek in de taille) ideaal zijn bij het verzorgen van gebruikers in bed en mobiele personen.

4.2.12 Hergebruik*

a. Reinigbaarheid*

Eis: Voorstel geen eis formuleren.

Test:

Ratio: Indien (een onderdeel van) de AIM bedoeld is voor meermalig gebruik, is reiniging wenselijk. De maten van het product dienen dan behouden te blijven.

Werkg: Is het zinvol een dergelijke eis te formuleren en testen uit te voeren aan een product dat wellicht lang meegaat en weinig kost? Zo ja, dan is het wellicht zinvol ook andere aspecten zoals: slijtage, sterkte van de naden, verkleuring e.d. vast te stellen.

4.2.13 Verpakking*

a. Informatie op verpakking*

Eis: Identificatie product onderbrengen bij eis 4.2.9b Etikettering. Instructie voor aanbrengen onderbrengen bij 4.2.14a.

Test:

Ratio: Voor het openmaken moet duidelijk zijn dat het juiste product is gekozen, dat het product goed/volledig moet worden uitgepakt en dat de verpakking kan worden hergebruikt.

Opm:

Werkg: Is het zinvol dat op de verpakking staat aangegeven dat deze geschikt is voor het wegwerpen van de gebruikte AIM?

b. Gemak van openen verpakking*

Eis: De verpakking dient zonder hulpmiddelen en met een kracht kleiner dan 60 N te kunnen worden opengemaakt.

De AIM dient eenvoudig uit de verpakking te kunnen worden genomen.

Test: Gemeten wordt de kracht waarmee de verpakking kan worden geopend.

Vastgesteld wordt of de AIM zonder belemmering uit de verpakking kan worden genomen door deze uit de verpakking te laten glijden.

Indien dit niet spontaan gebeurt, wordt de kracht gemeten waarmee de AIM uit de verpakking kan worden getrokken.

Ratio: Verpakkingen vormen voor bijvoorbeeld oudere gebruikers een groot probleem.

c. Leesbaarheid instructie

Eis: De instructie op/in de verpakking dient voldoende leesbaar te zijn.

Test: Proefondervindelijke beoordeling op leesafstand van 50 cm.

Ratio: Algemene eis aan gebruikersvriendelijkheid.

4.2.14 Labelling, niet wettelijk*

a. Markering wijze van aandoen

Eis: Indien relevant voor de werking van de AIM dient een duidelijke markering/etikettering aanwezig te zijn, hoe deze ten opzichte van het lichaam moet worden gepositioneerd.

Test: Visuele beoordeling.

Ratio: Het verkeerd aandoen van de AIM beperkt de werking.

Opm.: Er zijn AIM die niet symmetrisch zijn voor wat betreft het absorptiegedeelte, maar geen markering hebben. De vraag hierbij is of voor de gebruiker eenduidig is wat voor- en achterkant is.

b. Markering absorptievermogen, geschiktheid voor dag/nacht

Eis: Voorstel geen eis formuleren.

Test:

Ratio: Met name in zorginstellingen worden meerdere AIM in opslag, onverpakt klaargelegd. Een duidelijk verschil tussen de soorten is dan gewenst.

Opm.: Het onderscheid tussen soorten AIM's is gewenst indien deze uitgepakt op een plank liggen, dit is echter complex door de verschillen in absorptiecapaciteit, typen en maatvoering. Het onderscheid is ook oplosbaar door de plaats op de plank te markeren. Daarom wordt voorgesteld geen nadere eis te stellen.

c. Leesbaarheid labelling

Eis: De labelling dient voldoende leesbaar te zijn.

Test: Proefondervindelijke beoordeling op een leesafstand van 50 cm.

Ratio: Algemene eis aan gebruiksvriendelijkheid

**Bijlage 2: Verslag panelbijeenkomsten absorptie-
 incontinentiematerialen**

1. Inleiding

In oktober 1997 zijn panelstudies uitgevoerd. Het gaat om het verkrijgen van oordelen van panels van gebruikers en hulpverleners over aan incontinentiemateriaal te stellen eisen.

Doel van de panelbijeenkomsten was

- het achterhalen van de producteigenschappen die gebruikers belangrijk vinden;
- inzicht te krijgen in goede dan wel slechte producteigenschappen;
- vertaling van de resultaten uit de panels in minimale kwaliteitseisen die in termen van richtlijnen kunnen worden opgenomen.

De panelbijeenkomsten vonden plaats bij TNO Preventie en gezondheid. De beoordeling van het materiaal geschiedde op grond van ervaring, kijken, ruiken, voelen etc. Het uittesten van de verbanden in de praktijk valt niet onder deze fase van het onderzoek.

In het kort zal verslag worden gedaan van de belangrijkste bevindingen uit de gebruikerspanels en één hulpverlenerspanel .

2. Werving, samenstelling panels

Werving van panelleden heeft op de volgende manier plaatsgevonden:

- aanschrijven van een bestaand bestand van incontinentie mensen die door TNO in een voorgaand project waren benaderd;
- het plaatsen van een oproep in de ISIS-nieuwsbrief en enkele lokale bladen in de regio Leiden;
- benadering van een aantal fysiotherapiepraktijken, gespecialiseerd in bekkenbodembodem training;
- benadering van gebruikers via 2 incontinentieverpleegkundigen die werkzaam zijn in een ziekenhuis;
- via de consumentenbond;
- het hulpverlenerspanel is tot stand gekomen door enkele leden te benaderen van de Nederlandse Vereniging van Incontinentie Verpleegkundigen (NVIV).

3. Werkwijze en procedure

Selectie incontinentiemateriaal

Bij de KNMP is een lijst opgevraagd van alle absorptie-incontinentie artikelen die voorkomen in de hulpmiddelenbank. Een overzicht van alle absorptie- incontinentie artikelen is toegestuurd en laat zien dat er vele producten op de markt zijn. Daar het niet noodzakelijk is alle producten in het onderzoek te betrekken, heeft een eerste selectie van het materiaal plaatsgevonden. Op basis van de opgevraagde kengetallen van de *Stichting Farmaceutische Kengetallen 1997*, waarin een rangorde is aangegeven op basis van het aantal verkochte stuks AIM in 1996, is de selectie uitgevoerd.

De volgende procedure is gevolgd.

- Op grond van de in het foldermateriaal van fabrikanten gehanteerde indeling van licht/matig/zwaar is het materiaal gecodeerd met de letters L, M en Z.
- Materiaal dat niet in folders was terug te vinden werd niet meegenomen bij de codering.
- Hierna werd de lijst van boven (meest verkochte producten) naar beneden (minst verkochte producten) afgewerkt waarbij de L-, M- of Z-codering in oplopende getallen een 1,2, etc werd toegevoegd.
- Dezelfde procedure werd herhaald maar dan van onder af aan naar boven.
- De bovenste 30 producten (10 Licht) (10 Matig) en (10 Zwaar) en de onderste 30 producten (10 Licht) (10 Matig) en (10 Zwaar), zijn voor het panelonderzoek geselecteerd. Belangrijk is te vermelden dat er voor elk type product dat geselecteerd werd maar één maat is uitgekozen.
- De enige reden voor een top-down en bottom-up selectie is geweest om een zo breed mogelijk assortiment te verkrijgen van producten die veel worden gebruikt en producten die minder worden gebruikt zonder hierbij een waarde oordeel aan de betreffende producten toe te kennen.
- Specifieke 'mannen'produkten, voor zover niet geselecteerd op basis van bovengenoemde lijst, werden extra opgevraagd indien ze in het foldermateriaal werden vermeld als “materiaal speciaal ontwikkeld voor mannen”.
- Alle geselecteerde producten werden vervolgens per fax bij de fabrikanten opgevraagd.

Panelbijeenkomsten

Aan de hand van een eerder toegestuurde vragenlijst werden de deelnemers in de verschillende panels ingedeeld.

Bij de panelbijeenkomsten waren minimaal 2 onderzoekers/begeleiders aanwezig. Eén van de onderzoekers leidde meer het inhoudelijke gedeelte, de andere hield meer het proces in de gaten en notuleerde.

Naast informatie en introductie vanuit TNO kwamen de volgende onderdelen tijdens de panelbijeenkomsten aan bod:

1. Achtergrondgegevens

Naast de al verzamelde gegevens werd een korte vragenlijst voorgelegd met vragen met betrekking tot co(morbiditeit), lengte en gewicht en enkele vragen over de kwaliteit van leven.

2. Beoordeling/prioritering aspecten inco-materiaal

Bij de beoordeling van het materiaal werd gewerkt met kaartjes. Op de verschillende kaartjes stonden 12 eigenschappen die betrekking hadden op het materiaal zoals bijvoorbeeld: kosten, comfort, het niet gaan lekken, verpakking etc

Om er achter te komen welke eigenschappen van het incontinentiemateriaal men het meest belangrijk vond, werd aan de panelleden gevraagd de kaartjes op volgorde van belangrijkheid te leggen en dit te scoren. Op deze manier werd een rangorde verkregen van belangrijkheid van de verschillende eigenschappen per panel. De producten (6 per deelnemer) werden op een soortgelijke wijze beoordeeld en al tijdens de bijeenkomst gescoord. Bij de beoordeling per product gebruikte men het eigen verband als referentie.

De belangrijkste uitkomsten werden in de vorm van een groepsdiscussie verder besproken. Kwalitatieve informatie, overwegingen en praktische ervaringen konden op deze manier worden uitgewisseld.

De verkregen informatie wordt gebruikt bij het opstellen van de kwaliteitsrichtlijnen.

4. Resultaten en conclusies

In totaal zijn er 6 panelbijeenkomsten gehouden. Het gaat om 3 damespanels, 2 herenpanels en 1 panel met hulpverleners met praktische ervaring met incontinentie.

Een overzicht van de samenstelling van de panels wordt gegeven in tabel 1.

Tabel 1: type panel en aantal deelnemers per panel

Type Panel	Aantal deelnemers
➤ A: Licht incontinentie dames	12
➤ B: Matig incontinentie dames	2
➤ C: Zwaar incontinentie dames	5
➤ D: Licht tot matig incontinentie mannen	5
➤ E: Zwaar incontinentie mannen	2
➤ Hulpverlenerspanel	4

Ondanks de verschillende wervingsacties is de samenstelling van de panels wisselend in omvang.

Bij de indeling in licht/matig en zwaar zijn we uitgegaan van de aanduiding van de fabrikant en het verband dat mensen op dit moment zelf gebruiken.

De belangrijkste bevindingen uit de algemene beoordelingsronde en de discussie per panel zullen hieronder beschreven worden. De resultaten per product zijn niet in deze publicatie opgenomen.

A. Panel licht incontinentie dames

Prioriteitstelling eigenschappen:

In totaal waren er 12 panelleden die een beoordeling hebben gegeven over 12 incontinentieverbanden.

In het volgende schema staan de eigenschappen in volgorde van belangrijkheid. Hoe minder punten totaal hoe belangrijker men deze eigenschap vindt (1 punt is hoogste prioriteit, 12 punten is laagste prioriteit)

Panel A: 24.10.1997													
Lichte vrouwen	Panellid												
Eigenschappen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totaal
Het gaat niet lekken	3	1	4	3	5	5	3	2	2	4	2	5	39
Onafhankelijkheid	6	5	5	4	1	4	1	7	1	1	4	2	41
Comfort	4	3	2	2	6	3	5	1	6	6	3	6	47
Op z'n plaats blijven zitten	5	4	3	6	3	6	4	3	3	5	1	4	47
Onopvallendheid tijdens dragen	7	8	8	1	4	2	2	4	4	3	5	3	51
Gemak van aan- en afdoen	2	6	6	5	2	7	9	6	5	2	6	1	57
Bescherming van de huid	1	2	1	7	7	9	8	5	7	7	7	7	68
Milieubelasting	10	7	7	11	8	8	7	10	11	9	8	8	104
Verpakking	8	9	10	9	11	10	11	8	8	8	12	12	116
Kosten	9	11	12	12	9	1	6	12	12	12	11	9	116
Hergebruik	11	10	9	10	12	12	10	11	10	10	9	10	124
Labelling	12	12	11	8	10	11	12	9	9	11	10	11	126

Het niet gaan lekken, onafhankelijkheid, comfort en het goed op zijn plaats blijven zitten vinden dames met lichte incontinentie de meest belangrijke eigenschappen.

Opmerkingen groepsdiscussie

- Een verband voor deze groep mag niet te klein zijn maar zeker niet te groot.
- Lichaamsbouw is van belang bij de keuze van het verband.
- Voor een kwetsbare huid geen vleugeltjes of plastic zijkantjes.
- Er worden met name veel opmerkingen gemaakt over de plakstrip aan de onderkant. Deze moet goed plakken en over de hele lengte lopen. Een plakstrip aan boven en onderkant is niet gewenst. De bovenkant raakt vaak los en daardoor verschuift het systeem.
- De plakstrip mag niet zodanig zijn dat het op voorhand al aan elkaar plakt alvorens het wordt aangebracht.
- Het zou prettig zijn als plastic geen contact heeft met de huid, het mag wel binnenin verwerkt zijn (zacht aan de buitenkant en plastic aan de binnenkant).
- Men zou over het algemeen een groter absorptie gedeelte willen, snelle verspreiding van het vocht is van belang.
- Uiteinde van het verband moet stevig zijn. Als dit kapot gaan komt de binnenkant omhoog.
- De plakstrip moet gekleurd zijn en een goede grip hebben.
- Enige elasticiteit mag er wel in het verband zitten maar is niet perse noodzakelijk. Men vindt de elastieken niet altijd een functie hebben. Komvormige verbanden, door elastieken, zijn moeilijk in het ondergoed te plakken, elastiek heeft geen functie.
- Geen van de deelnemers gebruikt een netbroekje. Iedereen van dit panel onderschrijft het belang van goed sluitend ondergoed.
- Geluid en geur zijn eigenschappen die men eigenlijk in dit panel niet veel noemt. Men geeft aan het verband vaak te verschonen.

- Over de dikte van het verband geeft men aan het verband zo dun mogelijk te willen mits het maar voldoende opneemt.
- Over de zichtbaarheid onder de kleding heeft men eigenlijk weinig opmerkingen.
- Een vrouw met faeces incontinentie wil graag een iets langer verband zodat het ongelukjes kan opvangen. De indruk bestaat dat langere vrouwen ook langere verbanden willen.
- Lichaamsbouw (lengte en dikte) is van grote invloed op de uiteindelijke keuze van het materiaal.

Keuze van het verband:

In principe kiest men op het oog een verband, veelal een verband dat aansluit of lijkt op het verband wat men gewend is te gebruiken. De panelleden hebben alleen, veelal belangrijke, eigenschappen in het hoofd waaraan het verband in ieder geval moet voldoen (b.v. mag niet te lang of te dik zijn, moet voldoende opnemen etc.). De keuze van het verband wordt op deze manier erg individueel bepaald zonder nu echte 'harde' criteria aan te geven.*

Conclusie: men bekijkt vaak het totale product en men maakt vervolgens de keuze spreekt het me aan of niet. In tweede instantie wordt, met in het achterhoofd een wensenlijstje, gekeken naar de afzonderlijke eigenschappen van het verband.

B. Matig incontinente vrouwen

Helaas waren er in dit panel maar twee vrouwen aanwezig, we hebben panel als proefpanel gebruikt.

Prioriteitstelling eigenschappen:

In totaal waren er in dit panel maar 2 panelleden aanwezig, we hebben dit panel als proefpanel gebruikt.

In het volgende schema staan de eigenschappen in volgorde van belangrijkheid, aangegeven door 2 panelleden. Hoe minder punten totaal hoe belangrijker men deze eigenschap vindt.

* Het zoeken naar marges, gemiddelden of normen van hoe lang of hoe breed een product moet zijn voor een bepaalde groep is in panels niet makkelijk te achterhalen. Andersom kan individueel wel vaak aangeven welk product **absoluut** te breed of te lang is voor hem of haar. Tijdens het bespreken van de verschillende verbanden bleek 'optisch bedrog' een belangrijke factor, een lang verband lijkt al snel te breed, terwijl dit in werkelijkheid niet breder was dan een klein verband.

Panel B: 13.10.1997												
Matige vrouwen	Panellid											
Eigenschappen	1	2										Totaal
Niet gaan lekker	1	1										2
Comfort	3	3										6
Onopvallendheid	4	2										6
op z'n plaats blijven zitten	5	5										10
bescherming van de huid	6	4										10
Onafhankelijkheid	2	8										10
gemak van aan en afdoen	7	6										13
Verpakking	9	7										16
Milieubelasting	8	10										18
Hergebruik	10	9										19
Kosten	11	11										22
Labelling	12	12										24

Wat opvalt is dat de eigenschap onafhankelijkheid door beide dames een andere prioriteit krijgt respectievelijk een 2 en een 8. De drie belangrijkste eigenschappen zijn: het niet gaan lekken, comfort en onopvallendheid onder de kleding.

*Opmerkingen groepsdiscussie**

- Het absorptievermogen is de ene keer te weinig en de andere keer goed. Er is een wisselende kwaliteit van het materiaal.
- Er hoeft geen voor of achterkant aan het materiaal te zitten, materiaal moet symetrisch zijn.
- Plakstrips graag voor en achter, niet een doorlopende plakstrip (dit in tegenstelling tot groep A).
- Plakstrip te breed over de lengte is onhandig, de zijkanen van de plakstips plakken dan aan elkaar zodat het materiaal in elkaar gaat zitten, zeker bij wat bredere systemen.
- Als er een voor en achterkant aanzit, instructie voor en achterkant goed zichtbaar op het materiaal aanbrengen.
- Raar materiaal netbroekjes, blijf je met je armband in haken, geen constante kwaliteit.
- Kleur van het verband moet wit zijn.
- Met een slechte handfunctie zijn sommige verpakkingen moeilijk te openen.
- Meeneemzakjes schijnen door, is niet wenselijk.
- Wegwerpzakjes worden op prijs gesteld, mogen er wel wat meer zijn.
- Plasgootje, kommetje stelt niets voor. Tijdens het dragen draait het materiaal naar binnen of naar buiten. Of je hebt dan plastic op de huid of je hebt maar een klein absorptiegedeelte.
- Men is altijd karig met het absorptiegedeelte, mag best wel wat groter zijn.
- Alle toeters en bellen aan het materiaal extra flappen etc. is niet nodig.

* De opmerkingen zijn gebaseerd op slechts twee panelleden

C. Panel zwaar incontinente dames

Er waren 5 panelleden die gemiddeld 6 verbanden hebben beoordeeld. Geen enkel verband werd als goed beoordeeld.

Drie van de vijf mensen die zwaar incontinent zijn gebruiken in of op het verband dat zij dragen nog een ander verband, vooral als men op reis gaat. Regelmatig worden ook bestaande verbanden verknipt om als inlegger te dienen.

Twee van de vijf personen gebruiken over het algemeen eendelige systemen, drie personen gebruiken een tweedelig systeem met strak ondergoed.

Prioriteitstelling eigenschappen:

In het volgende schema staan de eigenschappen in volgorde van belangrijkheid. Hoe minder punten totaal hoe belangrijker men deze eigenschap vindt (1 punt is hoogste prioriteit, 12 punten is laagste prioriteit)

Panel C: 20.11.1997												
Zwaar vrouwen Eigenschappen	Panellid											
	1	2	3	4	5							Totaal
Niet gaan lekken	5	1	2	1	2							11
Comfort	6	2	1	2	1							12
op z'n plaats blijven zitten	4	3	3	5	4							19
Onopvallendheid	3	4	7	3	3							20
Bescherming van de huid	1	6	4	4	7							22
Onafhankelijkheid	2	7	6	6	5							26
gemak van aan en afdoen	7	5	11	11	6							40
Verpakking	10	8	5	9	10							42
Milieubelasting	9	10	8	8	8							43
Hergebruik	8	11	10	7	11							47
Labelling	12	9	12	10	9							52
Kosten	11	12	9	12	12							56

Niet gaan lekken, comfort en op z'n plaats blijven en de onopvallendheid vindt men de belangrijkste eigenschappen waaraan een verband moet voldoen.

Opmerkingen groepsdiscussie:

- Over het algemeen zijn de grote verbanden voor vrouwen te breed in de liezen, lopen gaat hierdoor moeilijk.
- Het materiaal mag niet klonteren, het breekt dan snel en gaat pijn doen.
- De kleuren zijn te fel, alleen wit is een goede kleur (meningen lopen hierover uiteen). De kleuren zijn zo gemaakt dat het handig is voor in de ziekenhuizen of verzorgingshuizen maar

- daar heeft de “particuliere” gebruiker geen boodschap aan. De een vindt kleur belangrijker dan ander. Dit is sterk afhankelijk van de kleding die men draagt.
- De plakstrips zijn over het algemeen te kort, plakken niet goed, door sommigen wordt dit opgelost door het gebruik van een veiligheidsspeld.
 - Het materiaal zou smaller moeten zijn en over het algemeen zit er teveel onnodig materiaal aan (m.n. bij eendelige systemen is dit het geval).
 - De absorptiekorrels moeten onderop en niet bovenop i.v.m. voorkomen huidirritatie en een goede verspreiding door het materiaal.
 - Snelle verspreiding van het vocht is belangrijk anders krijg je een grote zak en wordt de rest van het materiaal niet benut (men verwijst naar de reclamespot met de insnijding). Geperste strepen geven een goede verspreiding.
 - Veel dames gebruiken 2 systemen tegelijk (het ene systeem in het andere systeem), zou eigenlijk in 1 systeem moeten.
 - Incontinentiemateriaal in de vorm van een broek aan te raden.
 - Elastiek geeft nog al eens huidirritaties.

Een eigenschap waar lang bij stil is blijven staan is de breedte van het kruis en het dragen van twee in plaats van één verband. Het zekere gevoel speelt hierbij een grote rol. Al het overbodige plastic aan de eendelige systemen kan weggelaten worden. Over geur wordt niets gezegd.

D. Panel licht incontinentie mannen

Het merendeel van de mannen heeft incontinentieproblemen na een prostaatoperatie.

Gemiddeld zijn er 6 verbanden per persoon beoordeeld, hierbij ging het om specifieke mannenproducten.

Twee van de mannen gebuikt een eigen ‘constructie’ die afwijkt van de huidige zakjesvorm.

De zakjesvorm wordt niet alom als positief ervaren maar wordt ook niet geheel afgewezen. Het grote nadeel van een zakjesvorm vindt men dat als men moet plassen men de hand in een nat zakje moet steken.

Bij het aangeven van prioriteiten door de panelleden valt op dat de eigenschap ‘het op de plaats blijven zitten’ als nummer 1 wordt genoemd.

Prioriteitstelling eigenschappen:

In het volgende schema staan de eigenschappen in volgorde van belangrijkheid. Hoe minder punten totaal hoe belangrijker men deze eigenschap vindt (1 punt is hoogste prioriteit, 12 punten is laagste prioriteit)

Panel D: 09.12.1997												
Licht-matig mannen	Panellid											
Eigenschappen	1	2	3	4	5							Totaal
Niet gaan lekker	3	2	2	1	4							12
Onafhankelijkheid	4	3	1	3	5							16
Comfort	5	6	3	2	1							17
Onopvallendheid	2	1	5	5	8							21
niet gaan lekken	7	5	4	4	2							22
gemak van aan en afdoen	1	4	6	7	6							24
Bescherming van de huid	6	10	7	6	3							32
Verpakking	8	7	9	9	7							40
Labelling	9	11	8	10	12							50
Milieubelasting	10	12	11	8	11							52
Kosten	12	9	10	12	9							52
Hergebruik	11	8	12	11	10							52

Belangrijkste voor de mannen met lichte incontinentie is het op de plaats blijven zitten, gevolgd door de eigenschappen onafhankelijkheid en comfort.

Opmerkingen groepsdiscussie:

- Over het algemeen plakken de plakstrips onvoldoende, zodat het verband gaat 'zwerven'.
- Afrondingen aan de zakjesvorm worden op prijs gesteld.
- Belangrijk is dat de toplaag zacht is, anders treedt irritatie rond het scrotum op.
- Geen randjes etc. dit irriteert alleen maar.
- Materiaal moet zeker niet te groot zijn.

Belangrijke constatering is dat twee van de vijf mannen een 'eigen constructie' van het verband dragen. De indruk bestaat dat men ook niet erg goed op de hoogte is van welke type herenverbanden er allemaal zijn.

Men sprak een duidelijke voorkeur uit voor één van de te beoordelen verbanden, deze was zacht, niet te groot en met ronde hoeken.

E. Panel Zwaar incontinenten mannen

Het panel bestond uit 2 zwaar incontinenten mannen die al jaren waren aangewezen op eendelige incontinentiematerialen.

Prioriteitstelling eigenschappen:

In het volgende schema staan de eigenschappen in volgorde van belangrijkheid. Hoe minder punten totaal hoe belangrijker men deze eigenschap vindt (1 punt is hoogste prioriteit, 12 punten is laagste prioriteit)

Panel E: 13.11.1997												
Zwaar mannen	Panellid											
Eigenschappen	1	2										Totaal
Niet gaan lekker	3	1										4
Onopvallendheid	2	4										6
Bescherming van de huid	4	2										6
Gemak van aan en afdoen	1	6										7
Op z'n plaats blijven zitten	7	5										12
Comfort	11	3										14
Onafhankelijkheid	8	7										15
Hergebruik	6	9										15
Milieubelasting	5	11										16
Labelling	9	8										17
Verpakking	10	10										20
Kosten	12	12										24

Het niet gaan lekken, onopvallendheid onder de kleding en bescherming van de huid zijn voor deze 2 panelleden de belangrijkste eigenschappen waaraan een verband moet voldoen.

*Opmerkingen groepsdiscussie**

- De goede werking van de plakstrip wordt als belangrijk ervaren 's-nachts verschuift de plakstrip. Twee plakstrippen aan elke kant wordt voorgesteld. Daarnaast moet de hersluitbaarheid goed zijn. De plakstrip moet niet te sterk zijn anders scheurt het materiaal.
- Voorkeur gaat uit naar langere plakstrips.
- Beide gebruikers gebruiken een systeem dat alleen niet voldoet en om die reden wordt er nog iets extra's ingelegd. Daarnaast komt hier overheen nog een extra broekje om alles goed vocht dicht te krijgen.
- Anti-lekrandjes worden als prettig ervaren i.v.m. het op de plaats houden van de balzak. Bij de werking ervan worden vraagtekens gezet.

* De opmerkingen zijn gebaseerd op slechts twee panelleden

- Het lijkt of er bezuinigd is op het materiaal. Vroeger kon het meer bevatten!!
- De werking van de superabsorber wordt ter discussie gesteld. Het neemt wel op maar het geeft ook wel af.
- Vochtindicator is handig m.n. als je het niet meer voelt.
- Het uitzoeken van het meest geschikte materiaal gebeurt m.n. op basis van eigen initiatieven, echt goede voorlichting krijg je bijna niet. De instanties die thuis bij je komen om te adviseren, wordt als zeer prettig ervaren.
- Het wegwerpen en meenemen van het materiaal wordt niet als erg problematisch ervaren.

F. Hulpverlenerspanel

Aanwezig: 4 hulpverleners werkzaam in:

- praktische thuiszorg, mensen in en uit bed helpen.
- particuliere fysiotherapiepraktijk, blaas en bekkenbodemspiertraining.
- verpleegkundige in een psychogeriatrisch verpleeghuis.
- farmaceutische thuiszorg, advisering patiënten, bijscholing apothekersassistenten.

Prioriteitstelling

Wat betreft de prioriteitsstelling is gevraagd de eigenschappen te sorteren vanuit de invalshoek 'hulpverlener'. Opmerkelijk hierbij was dat 3 van de 4 hulpverleners aangaven dit niet te kunnen scheiden.

Panel: 18.09.12.1997												
Hulpverleners	Panelid											
Eigenschappen	1	2	3	4								Totaal
Niet gaan lekker	2	1	2	1								6
Gemak van aan en afdoen	1	3	1	5								10
Comfort	4	2	5	3								14
Bescherming van de huid	3	6	4	2								15
Op z'n plaats blijven zitten	6	5	3	4								18
Onopvallendheid	5	7	8	6								26
Onafhankelijkheid	9	4	6	9								28
Labelling	7	11	11	7								36
Verpakking	10	12	7	8								37
Hergebruik	8	9	10	10								37
Milieubelasting	11	8	9	11								39
Kosten	12	10	12	12								46

Naast het niet gaan lekken is voor de hulpverleners het gemak van aan en afdoen een belangrijke eigenschap waaraan het verband moet voldoen.

Opmerkingen groepsdiscussie lichte dames verbanden

- Bij de advisering houdt men rekening met het postuur van de klant.
- Vrij dunne systemen met weinig tot geen elastiek worden veelal aan licht incontinenten vrouwen geadviseerd.
- Als minder goede eigenschappen van een verband worden genoemd, te dikke verbanden, te strak elastiek in het midden, te grote verbanden (schrik-effect).
- Men geeft als hulpverlener de voorkeur aan anatomisch gevormde verbanden.
- Komvorming vindt men over het algemeen niet nodig.
- Een verband moet in principe voor alle activiteiten voldoen, zoals wandelen, fietsen, zitten en liggen.
- Vooral voor mannen zijn de wegwerpzakjes van belang, want waar moeten ze het anders laten?
- Voor een hulpverlener is het wel eens moeilijk om de juiste plaats in het ondergoed te schatten waar het verband moet worden aangebracht, vooral in slobberend ondergoed. Het belang van een goede fixatie wordt onderstreept. Ook al heb je nog zo'n goed verband maar niet goed aansluitend ondergoed dan is de werking van het verband minimaal.
- Het absorptiegedeelte mag wel wat meer doorlopen, zeker wat meer naar de voorkant van het verband. Wel moet de urine zich dan ook over dit gedeelte verspreiden. De opmerking werd verder gemaakt dat over het 'blauwe' gedeelte, het absorptiegedeelte, meer klachten kwamen m.b.t. huidirritatie.

- De plakstrip moet aan de onderkant over het hele verband doorlopen. Twee kleine stripjes aan de voor en achterkant van het verband zijn ook acceptabel mits het maar stevig genoeg plakt.
- Men moet een goede grip hebben op de plakstrip.
- Het is van belang dat de plakstrip een andere kleur is dan het verband, met verschillende plakstripkleuren kan de maatvoering worden aangegeven. Dit is makkelijk in b.v. verpleeghuizen waar verschillende soorten op het toilet liggen en men aan de kleur kan zien welk verband men nodig heeft.
- Plakstrips moeten over de gehele lengte doorlopen tot ongeveer een centimeter van de randen.
- De kracht van de plakstrip mag best stevig zijn. Natuurlijk mag het kleefgedeelte niet zo krachtig zijn dat het ondergoed stuk gaat. De ervaring van de hulpverleners is dat de kleefkracht van de plakstrips nog al eens te wensen overlaat.
- Voor de hulpverleners is het van belang dat de hersluitbaarheid van de plakstrips voldoende is (meerdere malen in het ondergoed plakken).
- Bij kleine systemen vindt men het geluid een minder belangrijke rol spelen. Bij grotere systemen geven fabrikanten soms aan dat door lichaamstemperatuur het verband warm wordt en niet meer kraakt. In een testsituatie zal dit moeten worden nagegaan.
- De geur is neutraal. Pas als men niet genoeg verschoont of als er zuurstof bijkomt dan ruikt het. Fabrikanten geven vaak aan dat er geurneutralisator in zit. Als dit zo is moet dit ook in het laboratorium te testen zijn.
- Enige elasticiteit mag er wel inzitten maar hoeft niet. Men vindt het elastiek niet altijd een functie hebben. Als er elastiek aan de zijkant zit en er een kommetje wordt gevormd, is het inplakken moeilijk en irriteert het elastiek w.s. op de huid. Elastiek dat niet makkelijk rekt wordt als ongewenst ervaren.

Lichte mannensystemen:

Over het algemeen werkt men niet zoveel met mannensystemen in de dagelijkse praktijk. Daar waar men te maken had met incontinentie bij mannen gaf de hulpverlener uit de apotheek veelal het advies een condoomcatheter te gebruiken.

De fysiotherapeut heeft een aantal merken en type gezien die zij wel zou adviseren.

Verbanden voor zwaar incontinentie personen

Intramuraal en in de thuiszorg worden deze systemen vaak gebruikt. Enkele opmerkingen en wensen van de hulpverleners (De opmerkingen gaan veelal over eendelige systemen).

- Grip op de plakstrips moet voldoende zijn.
- Als men mis plakt, moet men het overdoen en mag het materiaal niet kapot scheuren. De hersluitbaarheid van de plakstrips moet goed zijn (minimaal 3 keer op en af).
- Klittenband zou een uitkomst zijn.

- Sommige plakstrips zijn er stug met scherpe randen waaraan de hulpverlener of patiënt zich lelijk kan snijden. Het moeten soepele niet scherpe plakstrips zijn.
- De voorkant van de broekluier moet niet zo enorm hoog zijn, hier kan meestal wel de helft van af. Als het zo lang is dan komt het haast bij vrouwen onder de borsten en dat irriteert. Achter mag het wel wat langer zijn.
- Broekluiers mogen niet kruimelen.
- De urine mag niet als een bal onder het lichaam hangen, de urine moet zich goed verspreiden.
- Hulpverleners draaien bij mannen het systeem om zodat het fluff van de voorkant breder en hoger is.
- Opstaande randjes zijn niet effectief.

Over het algemeen vinden alle hulpverleners de broekluiers waar je zo kan instappen ideaal. Deze kun je vooraf als een broek plakken, met elastiek in de taille. Zowel voor het verzorgen van patiënten in bed als bij mobiele personen vindt men het een uitkomst.

5. Algemene conclusie panel fase 2

De resultaten van de verschillende panels bieden, ondanks de diversiteit aan wensen en eisen, voor verschillende eigenschappen voldoende aanknopingspunten om in een kwaliteitsrichtlijn om te zetten. Toch zullen er altijd producteigenschappen zijn die niet in het laboratorium te testen zijn (b.v. broeien van het materiaal, striemen van elastieken etc.).

