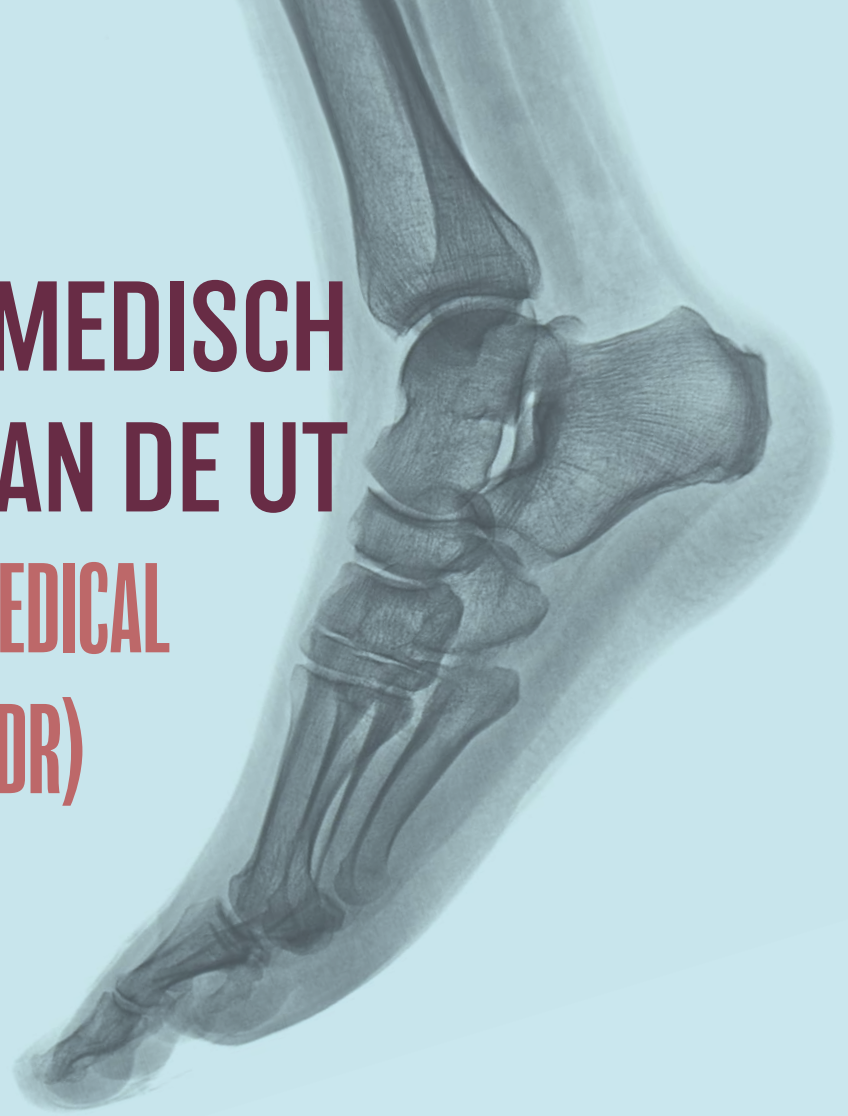


HET EERSTE OPEN-SOURCE MEDISCH HULPMIDDEL VAN DE UT DAT VOLDOET AAN DE MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR) DOCUMENTATIE



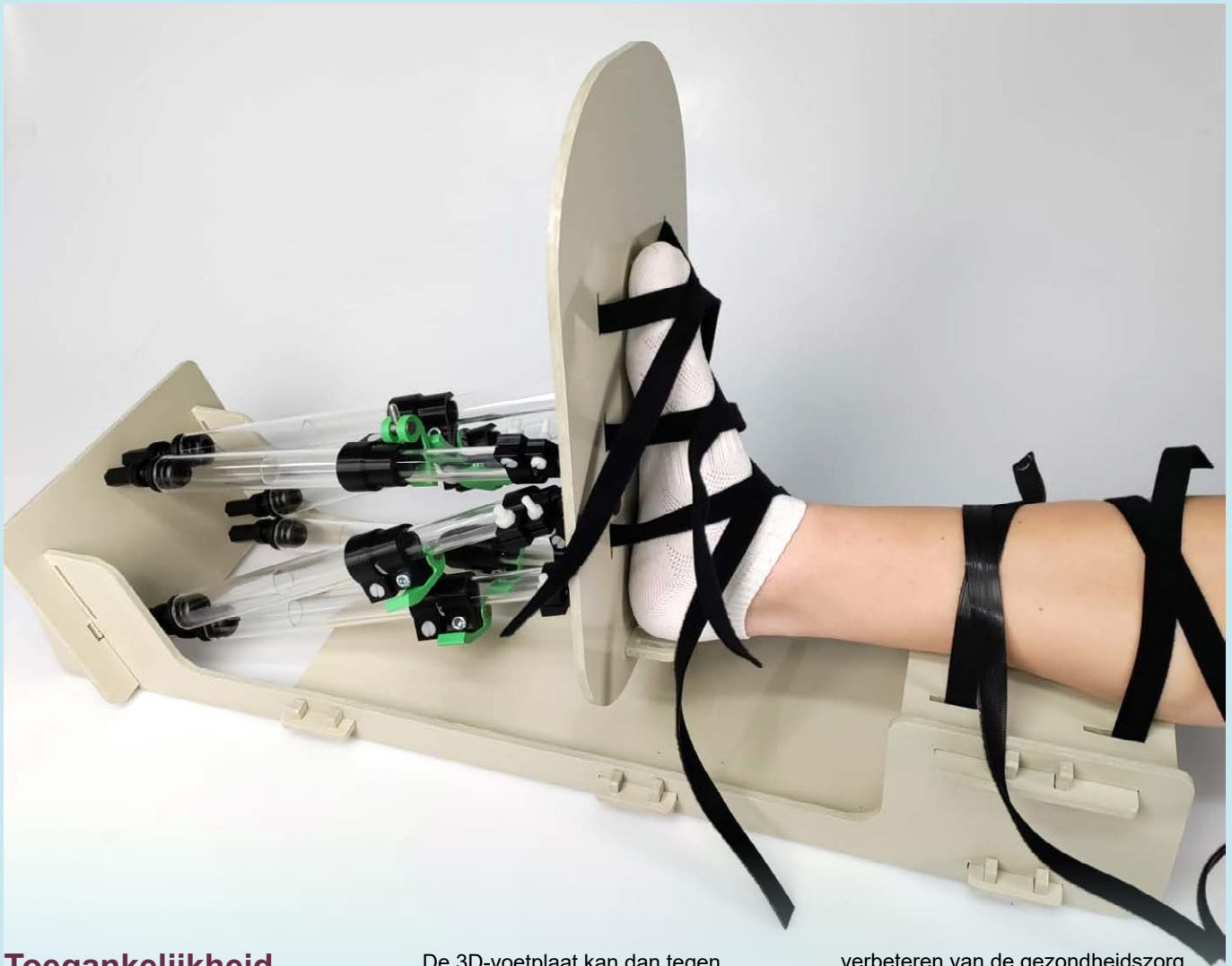
Het kan lang duren voordat medische hulpmiddelen uiteindelijk op de markt komen en de beoogde gebruikers - medische professionals en/of patiënten - kunnen profiteren van de functionaliteit ervan. Het proces bestaat uit een combinatie van voldoen aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen om de veiligheid en klinische voordelen van het medische hulpmiddel te garanderen en het ontwikkelen van een business case inclusief vergoedings- en verkoopstrategie. Dit laatste is geen eenvoudige taak omdat de gebruikers meestal niet de kopers van het medische hulpmiddel zijn.

Innovatie van medische hulpmiddelen

Met de strengere Medical Device Regulation (MDR), de Europese wet over medische hulpmiddelen, wordt een extra hindernis opgeworpen voor nieuwe medische hulpmiddelen die ontwikkeld zijn voor kleine patiëntenpopulaties of

zeldzame medische gevallen om op de markt te komen. Door de hogere ontwikkelingskosten die gepaard gaan met de MDR is het moeilijk om een duurzame business case te genereren, omdat de lage verkoopvolumes geen rendement op de investering bieden. Als gevolg hiervan zullen dergelijke innovatieve medische hulpmiddelen niet de beoogde gebruikers bereiken die ervan zouden kunnen profiteren. Binnen de leerstoel Biomedical Device Design & Production Technology aan de Universiteit Twente onderzoeken we alternatieve routes om deze medische hulpmiddelen aan te bieden als open-source medische devices, met aanvullende documentatie volgens de MDR. Dit zou de beoogde gebruikers in staat stellen om deze hulpmiddelen tegen kostprijs te vervaardigen en te assembleren, de last van documentatie te verminderen en hopelijk bij te dragen aan de introductie van deze nieuwe medische devices ter ondersteuning van de klinische praktijk.

Een voorbeeld van een commercieel niet-levensvatbaar medisch hulpmiddel is een 3D-voetplaat, een hulpmiddel voor medische beeldvorming van complexe achtervoetpathologie, geclassificeerd als Medical Device Class I. Met de 3D-voetplaat kan de voet van de patiënt ten opzichte van het onderbeen worden gepositioneerd, waardoor een manuele klinische test wordt nagebootst terwijl CT-beelden worden opgenomen. Uit de CT-beelden kunnen kwantitatieve gegevens worden afgeleid die indicatief zijn voor de pathologie of die de kwaliteit van een bepaalde chirurgische ingreep beoordelen. Deze vraag naar gedetailleerde kwantitatieve gegevens is gesteld door deskundige voet- en enkelchirurgen van het Amsterdam Universitair Medisch Centrum en het Universitair Medisch Centrum in Maastricht. Vanwege de relevante toepassing voor een kleine patiëntenpopulatie met complexe achtervoetpathologie die voornamelijk in academische medische centra worden gezien, kan er geen business case worden gemaakt.



Toegankelijkheid

Om ervoor te zorgen dat klinici en indirect ook patiënten baat hebben bij de 3D-voetplaat, hebben we de oorspronkelijke versie volgens de design for assembly-methode herontworpen tot een prototype in IKEA-stijl, dat kan worden gemaakt met behulp van lasersnijden, 3D-printen, kant-en-klare componenten en eenvoudig handgereedschap voor assemblage. Dit om lage productiekosten te garanderen en risico's te minimaliseren. Vervolgens hebben we met behulp van sjablonen van de Universiteit Twente de volledige Medical Device Regulation-documentatie opgezet, waaronder een risicoanalyse, risicobeperkende strategieën, evaluatietests, een handleiding in IKEA-stijl en de technische dossierbestanden. Het volledige pakket met stuklijsten, technische tekeningen en de Medical Device Regulation-documentatie van de 3D voetplaat zal worden aangeboden op een open-source platform als een open-source medisch hulpmiddel.

De 3D-voetplaat kan dan tegen kostprijs worden geproduceerd en de Medical Device Regulation-documentatie kan worden gedownload en aangepast zodat deze past in het kwaliteitsmanagementsysteem van het academisch medisch centrum dat dit medische hulpmiddel wil gaan gebruiken. Door dit medische device zonder business case aan te bieden via een open-source hardware platform, kunnen patiënten met complexe problemen in de achtervoet uiteindelijk profiteren van een verbeterde diagnose en behandeling. De 3D-voetplaat is ons eerste open-source medische hulpmiddel. De leerstoel [Biomedical Device Design & Production](#) gaat door met het verzamelen van aanvullende cases en het verder ontwikkelen van een ontwerpstrategie voor deze Medical Device Class I apparaten.

Bovendien willen we ze als open-source aanbieden om deze alternatieve route te stimuleren en bij te dragen aan het

verbeteren van de gezondheidszorg. De beoogde gebruikers bevinden zich niet alleen in Nederland, maar door hun toegankelijkheid bieden open-source hardware platforms de mogelijkheid tot samenwerking in lage- en middeninkomensomgevingen, wat bijdraagt aan de impact van dit initiatief. ■

Auteurs:



Gabriëlle Tuijthof

Leerstoel Biomedical Device Design & Production, Universiteit Twente



Eliane Masih

MSc-afgestudeerd aan de Universiteit Twente