

Terveydenhuollon laitteen kliininen arviointi

Esa Soppi, LKT, sisätautiopin dosentti, MBA, toimitusjohtaja Medical Interscience Talents M.I.T. Consulting Oy, Helsinki, esa.soppi@mitconsulting.fi

Johdanto

Käyttäjien on usein vaikea arvioida erilaisten terveydenhuollon laitteiden ominaisuuksia. Tämä korostuu erityisesti painehaavojen estoon ja hoitoon tarkoitettujen makuualustojen kohdalla. Molempien käyttötarkoitusten arviointi vaatii syvällistä osaamista painehaavojen patofysiologiasta, riskitekijöistä, riskiarvioinnista ja makuualustoista. Makuualustojen eroja ei kuitenkaan tunnusteta eikä alustan sopivuutta potilaalle osata useinkaan lainkaan arvioida (Soppi ja Iivanainen 2013, NPUAP, EPUAP & PPPIA 2014).

Kliininen arviointi tarkoittaa terveydenhuollon laitteeseen liittyvän olemassa olevan kliinisen tiedon analyysia ja arviointia, jolla varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky kliinisessä käytössä (Lääkintälaitte-direktiivi 2007/47/EC). Terveydenhuollon laitteita hankkiessaan kannattaa tulevan käyttäjätahon asettaa kliinisen arvioinnin raportin toimittaminen tarjouspyynnön oleelliseksi vaatimukseksi. Kliinisen arvioinnin raportti paljastaa minkälaista tutkimustietoa terveydenhuollon laitteesta on olemassa käyttötarkoituksen tueksi.

Direktiivi (2007/47/EC) lääkinnällisistä laitteista ja laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010)

Laki (629/2010) määrittelee yksiselitteisesti terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen (Taulukko 1).

Taulukko 1. Lain määrittely (5 § 1. momentti) terveydenhuollon laitteesta: terveydenhuollon laitteella instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosoimiseen, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosoimiseen, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin

Terveydenhuollon (lääkinnällisen) laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Terveydenhuollon laite täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu, varustettu ja tutkittu sitä koskevien standardien mukaisesti. Tällöin täyttyvät myös vaatimukset CE-merkin myöntämiselle. Terveydenhuollon laitteen tulee olla aina CE-merkitty (CE-merkitsemättömä laitetta voi käyttää ainoastaan kliinisessä laitetutkimuksessa, Valviran määräys 3/2010). Käyttäjän on tutustuttava laitteen käyttöohjeisiin ja varmistettava, että laite on CE-merkitty.

Laitteen, jolla ei ole CE-merkkiä, käyttäminen terveydenhuollossa rikkoo lakia 629/2010. CE-merkitsemättömän laitteen käyttö ja siitä mahdollisesti aiheutuvat vahingot ovat aina valmistajan ja hankinnan suorittaneen organisaation/yksikön vastuulla. Käyttäjän vastuulla on vaaratilanteen raportointi organisaatiossa ja raportin tekeminen valvovalle viranomaiselle Valviran nettisivujen kautta.

Taulukko 2. Kliiniset tiedot (clinical data) määritelmä (direktiivi 2007/47/EC, Laki 629/2010)

Kliinisillä tiedoilla laitteen kliinisen käytön perusteella saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja. Kliinisten tietojen on oltava peräisin:

- asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta (ISO 14155:2011), tai
- samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa, tai
- asianomaisesta laitteesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista tai julkaisemattomista raporteista.

Uudistetussa direktiivissä lääkinnällisistä laitteista ja laissa on myös määritelty, mitä kliinisillä tiedoilla tarkoitetaan (Taulukko 2). Samalla selvennettiin ja tiukennettiin mm. lääkintälaitteesta tehtävän kliinisen arvioinnin vaatimuksia ja sen suorittaminen tuli pakolliseksi kaikille laiteluokille (I, IIa, IIb ja III). On ilmeistä, ettei tieto direktiivin ja lain 629/2010 edellyttämistä toimenpiteistä ole vielä saavuttanut kovin laajassa mittakaavassa sen enempää monien terveydenhuollon laitteiden valmistajia puhumattakaan niiden käyttäjistä.

Kliininen arviointi – clinical evaluation

Kliinisellä arvioinnilla tarkoitetaan valmistajan kliinisten tietojen perusteella tekemää arviointia, jolla vahvistetaan, että terveydenhuollon laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa; kliininen arviointi sisältää arvion haitta-vaikutusten ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyydestä. Kliininen arviointi on dokumentoitava.

Kliinisen arvioinnin raportti (clinical evaluation report, CER) on osa tuotteen teknistä tiedostoa, jonka ilmoitettu laitos (notified body) joutuu myös tarkastamaan. Kliinisen arvioinnin dokumentaatio on jatkuvasti pidettävä ajan tasalla päivittämällä sitä markkinoille saattamisen jälkeistä valvonnasta (post-market surveillance) saaduilla tiedoilla.

Kliinisen arvioinnin raporttia luotaessa se pitää rakentaa niin, että linjaa selkeästi arvioinnin kohteen ja viitekehysten; tietojen lähteet (erityisesti kliiniset tiedot); tietojen arvioinnin ja analyysin. Kirjallisuuden on oltava ajanmukaista, mitä tulee lääketieteellisiin (tai hoito) käytäntöihin tai tekniikan tasoon. Näiden lisäksi kaikki relevantit artikkelit, niin edulliset kuin epäedulliset, on otettava mukaan arvioon. Laatijan on kuvattava ja tehtävä läpinäkyväksi se metodi, jolla hän valitsi CER:n kirjallisuuden. Näiden pohjalta tehdään johtopäätökset kyseessä olevan terveydenhuollon laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä aiotussa käyttötarkoituksessa. Kliinisen arvioinnin raportin pitää sisältää riittävä informaatio terveydenhuollon laitteesta, jotta laitetta riippumattoman tahon toimesta (esim. viranomaiset, ilmoitetut laitokset ja hankkijat) voidaan arvioida pelkästään kliinisen arvioinnin raportin pohjalta (Taulukko 3).

Taulukko 3. Kliinisen arvioinnin raportin asiasisällön pääkohdat

- kliinisen arvioinnin raportin tulee sisältää viite CE-merkin myöntämisestä,
- minkälaiseen teknologiaan terveydenhuollon laite perustuu,
- terveydenhuollon laitteen aiottu käyttötarkoitus,
- perustellut lausumat sekä terveydenhuollon laitteen tehosta että turvallisuudesta aiotuissa käyttötarkoituksissa,
- arviointiin käytetyn kliinisen tiedon laatu ja määrä,
- kuinka laitteeseen liitetyt viranomaisvaatimukset (mm. standardit) ja/tai kliiniset tiedot osoittavat, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia

Kliinisen arvioinnin raportti tulee päivätä ja allekirjoittaa sen laatijan toimesta. Kliinisen arvioinnin raporttia on päivitettävä, silloin kun terveydenhuollon laitteen toimintaan, standardeihin tai kliinisiin tietoihin koskien tehoa tai turvallisuutta tulee muutoksia. Lisäksi kliiniseen arviointiraporttiin on liitettävä valmistajan kirjallinen perustelu siitä, että arviointiraportin laatijan ammattitaito on riittävä kyseisen raportin laatimiseksi. Laatijan ja hänen työtapansa pitää täyttää selvät kriteerit. Tärkeää on, että laatijalla on lääketieteellisen osaamisen lisäksi myös osaamista teknisten prosessien arvioinnista.

Kirjallisuutta

Soppi E. Terveydenhuollon laitteen kliininen arviointi. Haavalehti 17:40-42, 2014.

Valviran määräys: Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset. 3/2010.