

“Goedgekeurd door FDA” dekt bij ehealth-gadgets meestal lading niet



Afgelopen week, op 24 december 2018 viel mijn oog op een artikel op het online-magazine SmartHealth. Het ging om het stuk met de kop [“Newsroom: HeartGuide \(smartwatch met bloeddrukmeter\) in januari 2019 op de markt”](#).

In de tekst staat dat het apparaatje recent de goedkeuring van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft gekregen. De vermelding van “goedkeuring” door de grote gerenommeerde toezichthouder in de VS bij de introductie van medische apparatuur staat indrukwekkend. Helaas is de vermelding van een “goedkeuring” meestal niet wat het lijkt te zijn. De waarheid is dat het in verreweg de meeste gevallen gaat om een zogenaamde “clearance”, en dat is heel iets anders dan een “approval”. Voor marketingdoeleinden klinkt het woord het woord “approval” veel overtuigender dan “clearance”. Zowel in de VS als in Nederland wordt de begrippen “clearance” en “approval” vaak door elkaar gehaald. In een artikel op www.smarthealth.nl uit 2014 haalt de schrijfster in twee achtereenvolgende zinnen het over “clearance” en “goedkeuring”, terwijl het slechts om het eerste gaat.

Omron HealthGuide

Waar gaat bij de HeartGuide om? Het is een horloge, type smartwatch, van de firma Omron, dat in staat is [de bloeddruk te meten](#) met een in het horlogebandje ingebouwde manchet en wat lichamelijke activiteiten vast te leggen. De manier van detecteren [is oscillometrisch](#) door een sensor in het manchetje. In wezen is het niet bepaald een nieuwe vinding

omdat oscillometrische bloeddrukmeters voor gebruik aan de pols al veel langer bestaan. Alleen het formaat is nieuw te noemen. Met de introductie van een opblaasbare manchet zijn meerdere mechanische componenten aan een anderszins elektronisch horloge toegevoegd. Daardoor is de kans op malfunctionie toch wel behoorlijk te noemen. De firma Omron vermijdt in haar reclameuitingen het woord "approval" en spreekt over "clearance". Ga je echter kijken bij recenserende websites op het internet dan haalt men daar de begrippen door elkaar.

Clearance by FDA

Dit begrip laat zich in het Nederlandse het beste vertalen door "toelating". Het is namelijk de toestemming van de FDA om het apparaat in de VS op de markt te brengen. Als enige is vereist dat het apparaat [substantieel equivalent](#) is aan een al in de markt aanwezig apparaat. Het is dus een conformiteitskwestie. Daartoe moet het apparaat onder de "Class I en II-categorie" vallen. Dat zijn risico-classes. Het apparaat krijgt dan een "premarket notification" dat naar het wetsartikel dat daarbij hoort een 510(k)-notification heet.

Het betreft de [Medical Device Amendments](#) toegevoegd aan de [Food, Drug and Cosmetic Act](#) uit 1976. Als het daaraan voldoet, staat de FDA het op de markt brengen toe. Overigens wel met de bepaling van jaarlijkse rapportage over het product. Het is dus absoluut geen "goedkeuring".

Approval by FDA

Dat is een geheel ander begrip. [Dit type besluit van de FDA](#): de echte goedkeuring, komt tot stand na het overleggen van uitgebreide documentatie over het product en onderzoeken bij patiënten. Het gaat dan om apparaten die lichaamsfuncties vervangen of ondersteunen dan wel een hoog risico met zich meebrengen op ziekte of lichaamsschade. Men moet daarbij denken aan implanteerbare pacemakers, borstimplantaten etc. Slecht 9 procent van de apparaten die aan de FDA worden

voorgelegd vallen onder deze [Class III devices](#). Zij behoeven een zogeheten Pre Market Approval of een Humanitarian Device Exemption(HDE).

Voorbeeld: Apple watch

Over de Apple Watch die men sinds dit jaar met het model 4 ook een ECG kan maken, een hartonregelmatigheid als atriumfibrilleren kan opsporen en aan valdetectie kan doen speelt ook verwarring over het begrip “goedkeuring”. Zowel [in VS](#) als [in Nederland](#) gebruikt men die term nogal eens. De Apple Watch model 4 heeft helemaal geen FDA-goedkeuring, maar slechts een markttoelating(clearance) als Category II device. Het mag [volgens het FDA-besluit](#) gebruikt worden na OTC(Over the counter) verkoop en niet in de zorg. **Bovendien staan in de clearance twee fors beperkende bepalingen.** Ten eerste mag het apparaat niet bij mensen jonger dan 22 jaar gebruikt worden. Het was namelijk niet getest voor die leeftijdsgroep. Ten tweede mag de detectie van atriumfibrilleren niet gebruikt worden bij mensen die de ritmeafwijking als (af en toe) hebben. Het mag alleen gebruikt worden bij mensen die er niet mee bekend zijn. Als hulpmiddelje om nieuwe gevallen op te sporen.

Verwarring

Zolang een clearance geen echte goedkeuring inhoudt is het uitermate verstandig om die begrippen niet door elkaar te gebruiken. Ook dient men zich ervan bewust te zijn dat het begrip goedkeuring vaak om marketing-redenen gebruikt wordt zonder dat het enige betekenis heeft. Het is een nieuwe vorm van het publiek voor de mal houden.

W. J. Jongejan, 28 december 2018.