



Antti-Pekka Elomaa
LT, neurokirurgian
erikoislääkäri,
HUS

Lääkintäteknologian kehitys – olemmeko jäävejä yrittämään?

Lääkintälaitteen kehittäminen ideasta tuotteeksi on harvoin suosittu väylä kliiniseen vaikuttavuuteen. Suosiota rajoittanee tuotekehityksen piirteet kuten laadunhallintajärjestelmät, jotka ovat pitkäpiimäisiä. Happaman jälkimaun takana piilee silti kiehtova ekosysteemi, jossa tieteelläkin on roolinsa.

Lääkintälaitteiden säätely (MDR) määrittelee vaatimukset, joita kliinisesti käytettävän tuotteen on EU:n alueella täytettävä. MDR:n mukainen CE-merkki edustaa myyntilupaa, jonka hakeminen on vaativaa ja edellyttää räätälöityä tiimiä. Erikoislääkärinä laitekehitykseen osallistuminen on hyödyllistä ja jopa tyydyttävää. Pohdin, mitä olisi hyödyllistä tietää jos tuotekehitykseen lankeaa.

Kokemus

Uutta tekniikkaa kehittäessä kliininen kokemus on avuksi. Kokemus auttaa arvioimaan miten epäsuorasti laitteen kliinisiä hyötyjä voi osoittaa. Tieteellinen jatkokoulutus on tärkeää, sillä tutkimusmenetelmien on oltava korkealaatuisia. Tohtorikoulutettuna erikoislääkäriksi valmistuminen lienee käytännössä parhaimpia hetki tarttua tuotekehityksen härkää sarvista.

Sudenkuopat

Tuotekehityksessä piilee useita sudenkuoppia kliinikolle; uudistuneen MDR-säätelyn vuoksi monet luontevat ratkaisut ovat ongelmallisia. Varsin yleinen tulkinta on, että lääkärin moraali on heikoimmillaan lääkintälaitetta kehittäessä. Eturistiriitaan vetoaminen ei kuitenkaan ole alan tapa heittää kapuloita rattaisiin, vaan keino varmistaa laitteen hyötyjen ja haittojen arvioinnin uskottavuus.

Eturistiriita

Lääkintälaitteen kehitys yrityksessä nähdään herkästi kliinisen viranhoidon eturistiriitana. Ristiriidoilta ei voi välttyä, mutta asian kanssa voi elää. Jääviys nähdään usein huonossa valossa, vaikka se lienee laitekehityksessä avain menestykseen. Laitteen kehittäjien

roolissa sitoutuneisuus on lopulta kaikkien etu, sillä se ylläpitää vastuuta laitteen kliinisestä tarkoituksenmukaisuudesta.

Koulutus

Lääkintälaitteen kehitys tarjoaa väylän uudelle ammatilliselle pätevyitymiselle. Lääkärin urapolulla tarjotaan jo valmiudet tutkimukseen, mutta lääkintälaitteiden regulaatio-osaamisesta hyötyisivät hyvinvointialueet, yliopistot ja Suomen elinkeinoelämäkin. Pitäneekin välttää lääkintäteknologian kehitykseen liittyviä ennakkoluuloja ja kun mahdollista, mitata sitä osana kliinisestä vaikuttavuuttamme.



Kuva Julianna Weitz

Kahvihampaan oikein kolottaessa Elomaa (vasen) hakee seuraa kofeiinijuomia nauttivista henkilöistä, jopa ortopedeistä, kuten Joonas Kuorikoski (oikea).

Antti-Pekka on 37-vuotias neurokirurgi, kokeellisen neurokirurgian dosentti ja perustaja kirurgista kudostunnistusteknologiaa kehittävässä yksityisessä yrityksessä. Hänen kliinistä tutkimustyötään on rahoittanut muun muassa Suomen Lääketieteen Säätiö. Hän on Marginum Ltd lääketieteellinen vastaava ja toimii eri terveysteknologiayritysten asiantuntijatehtävissä. Dosentti Elomaa on vastuussa etenkin perheelleen, johon lukeutuu kaksi pientä lasta ja toinen lääkäri. Hänellä on Helsingin yliopistollisessa sairaalassa erikoislääkärin virka ja paheena kyltymätön kahvihammas.