



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Innovation in neurosurgery: Evaluation of neurosurgical innovation, related ethics, and solutions

Muskens, I.S.

Citation

Muskens, I. S. (2021, April 1). *Innovation in neurosurgery: Evaluation of neurosurgical innovation, related ethics, and solutions*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3151773>

Version: Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3151773>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/3151773> holds various files of this Leiden University dissertation.

Author: Muskens, I.S.

Title: Innovation in neurosurgery: Evaluation of neurosurgical innovation, related ethics, and solutions

Issue date: 2021-04-01

Nederlandse samenvatting

In dit proefschrift, genaamd *Innovation in Neurosurgery*, worden de huidige status, ethiek en mogelijke manieren van verbetering van neurochirurgische innovatie geëvalueerd. Neurochirurgische innovatie is essentieel geweest voor de verbetering van uitkomsten voor patiënten. Echter, veel patiënten die een neurochirurgische interventie behoeven, hebben nog steeds een matig tot slechte prognose. Een verdere verbetering van uitkomsten van patiënten vergt dus continue neurochirurgische innovatie. Dit proefschrift laat zien dat de manier waarop neurochirurgische innovatie plaatsvindt nauwelijks is veranderd gedurende de laatste decennia. Dit gebrek aan verandering brengt vele ethische dilemma's, maar biedt ook kansen.

Deel I van dit proefschrift liet zien dat vele neurochirurgische innovaties en medische hulpmiddelen niet systematisch worden geïntroduceerd. Daarnaast is de kennis over langetermijnuitkomsten doorgaans zeer beperkt. **Hoofdstuk 1** beschrijft dat de Woven EndoBridge (WEB) device voor de behandeling van intracraniale aneurysmata veel belovende uitkomsten heeft. Echter, kennis over langetermijnuitkomsten is beperkt en maakt voorzichtig gebruik van dit medisch hulpmiddel noodzakelijk. In **hoofdstuk 2** wordt beschreven dat de herbehandeling van intracranieële aneurysmata doorgaans gepaard gaat met relatief matige uitkomsten voor alle beschikbare therapieën. Middels de in **hoofdstuk 3** beschreven analyse werd aangetoond dat de endoscopische endonasale resectie van meningiomen niet superieur is aan de conventionele transcraniële resectie. De meeste geïnccludeerde studies in de analyse waren retrospectief en meestal van lage kwaliteit. Ook was er in veel gevallen sprake van selection bias. Dit gebrek aan studies van hoge kwaliteit is typerend voor neurochirurgisch onderzoek. In **hoofdstuk 4** wordt de evaluatie van de randomized control trial (RCT) voor neurochirurgie beschreven. RCTs in de neurochirurgie zijn vaak van lage kwaliteit en worden matig geregistreerd. RCTs binnen de neurochirurgie kunnen verbeterd worden door registratie van studieprotocollen, completere follow-up en verbeterd design.

In **deel II** van dit proefschrift werden specifieke ethische dilemma's met betrekking tot neurochirurgie beschreven. **Hoofdstuk 5** beschrijft dat verscheidene ethische dilemma's ontstaan door de huidige wetgeving omtrent medische hulpmiddelen, die dagelijks door neurochirurgen worden gebruikt. Het is essentieel voor neurochirurgen om samen te werken met fabrikanten van medische hulpmiddelen om veilige en bruikbare producten op de markt te brengen. Echter, dit kan leiden tot belangenverstrengeling voor alle betrokken partijen. Er is op dit moment ook geen regelgeving die openbaring van mogelijke belangenverstrengeling voor artsen afdwingt. In **hoofdstuk 6** wordt beschreven dat neurochirurgen een ethische verplichting jegens hun patiënten hebben om potentiële belangenverstrengelingen bekend te maken. Deze bekendmaking wordt idealiter gestandaardiseerd en dient een beschrijving te bevatten van de persoonlijke ervaring met het medisch hulpmiddel en eventuele

financiële belangen. Medische tijdschriften dienen ook door te gaan met het eisen dat financiële belangen bekend worden gemaakt door auteurs om lezers de mogelijkheid te geven de gepresenteerde vindingen op waarde te schatten. **Hoofdstuk 7** beschreef dat er momenteel geen raamwerk of toezicht is dat ethische operationele innovatie waarborgt. In dit hoofdstuk wordt een raamwerk beschreven voor ethische chirurgische innovatie waarbij de mate van toezicht toeneemt als het ethische risico van de chirurgische innovatie toeneemt. Hiervoor is samenwerking tussen alle betrokken partijen essentieel. Operatieve innovatie komt altijd met een leercurve die ook ethische dilemma's met zich meebrengt. In **hoofdstuk 8** wordt beschreven dat er momenteel geen heldere definitie is voor de leercurve bij neurochirurgische innovatie. Een grotere focus op softskills en communicatie met patiënten is essentieel voor ethische neurochirurgische innovatie die de onvermijdelijke leercurve in acht neemt. Neurochirurgische innovatie kan ook plaatsvinden in een spoedsetting waarbij er weinig of geen tijd is voor het bespreken van behandelingsopties en het verkrijgen adequate geïnformeerde toestemming van de patiënt. De ethische dilemma's die dit meebrengt worden beschreven in het (**hoofdstuk 9**).

In **deel III** van dit proefschrift worden verscheidene manieren beschreven waarop neurochirurgische innovatie kan worden verbeterd vanuit een ethisch oogpunt. **Hoofdstuk 10** beschrijft de mogelijkheid en toepasbaarheid van het Idea, Development, Exploration, Assessment, Long-term study (IDEAL) Framework voor ethische en systematische introductie van nieuwe chirurgische technieken voor neurochirurgie. **Hoofdstuk 10** toonde aan dat de WEB device en endoscopische endonasale resectie van meningiomen niet systematisch zijn geïntroduceerd volgens het IDEAL Framework. Het is lastig om neurochirurgische technieken te introduceren middels een RCT, zoals beschreven in het IDEAL Framework, wegens zeldzame ziektebeelden, grote variëteit binnen patiënten populaties en een gebrek aan klinische equipoise binnen de neurochirurgische gemeenschap voor vele vraagstukken. Onder andere alternatieve trial designs kunnen helpen om toch relevante antwoorden op prangende vragen binnen de neurochirurgische gemeenschap te genereren. In **hoofdstuk 11** wordt de haalbaarheid en ethische rechtvaardiging van learning health systems (LHS) voor neurochirurgie beschreven. De focus op continu leren die de LHS brengt kan een onnodig ethisch risico plaatsen bij patiënten. Daarnaast kan het op grote schaal verzamelen van data de autonomie van patiënten beperken. Aan de andere kant, continu leren en het op grote schaal verzamelen van data kan ook de uitkomsten van patiënten met zeldzame ziektebeelden verbeteren door betere toegang tot data van voldoende grootte. De LHS binnen de neurochirurgie heeft dus veel potentie voor het verbeteren van uitkomsten, maar een ethische introductie vereist een samenwerking van alle betrokken partijen.

In de **algemene discussie** wordt een raamwerk beschreven voor ethische en systematische neurochirurgische innovatie gebaseerd op verbeterde data verzameling, kwaliteit van onderzoek en waardering van innovatie. De introductie van een elektronisch patiëntendossier dat automatisch data verzamelt van hoge kwaliteit is hiervoor essentieel. Daarnaast kan de educatie over onderzoek methodiek en softskills aan de neurochirurgische gemeenschap de onderzoekskwaliteit verbeteren. Alle partijen die systematisch en ethisch innoveren, creëren waarde voor patiënten. Deze waar-

decreatie dient adequaat beloond te worden. Alle hierboven genoemde maatregelen vereisen betrokkenheid en inzet van alle belanghebbende partijen om te kunnen worden gerealiseerd.

Concluderend, ethische en systematische neurochirurgische innovatie vereist inzet van alle betrokken partijen en dient adequaat te worden beloond. We zijn het immers aan onze patiënten verplicht om hun uitkomsten middels ethische innovatie te blijven verbeteren.

