

DOORBRAAK IS AANSTAANDE

Eindelijk een scanner die borsten minder plet

De minder pijnlijke mammograaf voor borstkankeronderzoek staat voor een doorbraak. Het apparaat is een product van het Enschedese bedrijf Sigmascreening, dat het ontwikkelde met twee hoogleraren van het AMC.

Gerben Kuitert

Enschede

Directeur Ivo Aarninkhof (45) van Sigmascreening verwacht binnen enkele weken een contract te tekenen met een multinational, die de nieuwe, innovatieve aandrukplaat op grote schaal gaat vermarkten. Aan de mammograaf, die onderzoek naar borstkanker kwalitatief verbetert en een stuk minder pijnlijk maakt, is sinds 2010 gewerkt. „De aandrukplaat die wij hebben ontwikkeld, is op ruim 1000 vrouwen klinisch getest. Ons systeem wordt nu gebruikt in 25 Europese ziekenhuizen.” In Nederland zijn dat het UMC Maastricht en het AMC. Verder is de Sensitive Sigma Paddle (SSP) -kosten 15.000 tot 20.000 euro- aangeschaft door ziekenhuizen in Noorwegen, Zweden, Duitsland, België en Frankrijk.

Gruwel

Borstkankeronderzoek is een gruwel voor veel vrouwen. Om een goede röntgenfoto te kunnen maken, worden de borsten platgedrukt tussen twee platen, waarop een kracht van 12 tot 18 kilo wordt uitgeoefend. Dat is zo pijnlijk, dat een aanzienlijk deel daarom afziet van

deelname aan bevolkingsonderzoek. De aan het AMC verbonden hoogleraren Ard den Heeten en Kees Grimbergen ontwikkelden met Sigmascreening een nieuwe aandrukplaat met daarin een doorzichtige dunne laag nanodraadjes, die het oppervlak van de borst op de bovenste plaat meten. Een sensor rekent dan uit hoeveel kracht de bovenste plaat moet uitoefenen om een goede foto te kunnen maken.

Minder pijn

Onderzoek in Nederland en recent ook in het buitenland, toonde aan dat vrouwen wier borsten worden onderzocht met een mammograaf die is uitgerust met de Sensitive Sigma Paddle (SSP), minder ernstige pijn voelen. Daarnaast gaat het onderzoek sneller, omdat volgens Aarninkhof de lampjes SSP de communicatie tussen de laborant en cliënt verbeteren. „De cliënt weet wat er komen gaat. De lampjes hebben een soort gidsfunctie.”

Ivo Aarninkhof is positief over de commerciële mogelijkheden van de vinding. „Er is een markt om er 1000 van te verkopen”, zegt hij. Sigmascreening laat de SSP produceren bij Varex Imaging Nederland in Dinxperlo.



▲ De Sensitive Sigma Paddle (SSP) van Sigmascreening is een soort 'opzetstuk' voor de mammograaf, dat uitrekent hoeveel druk de aandrukplaat moet uitoefenen voor een goede foto. FOTO SIGMASCREENING

'Nieuwe eisen apparatuur bedreiging'

Bij de productie van de nieuwe mammograaf is al rekening gehouden met nieuwe Europese wetgeving, de MDR, die er aankomt. Maar dat geldt lang niet voor alle andere medische apparatuur die nu op de markt is. Daardoor dreigen fabrikanten van medische apparatuur in de problemen te komen.

Dat zegt Lisette van Steinvoren - Stamsnijder (31) van het Enschedese bedrijf Holland Innovative. Met Holland Innovative – acht werknemers in Enschede - begeleidt Van Steinvoren producenten van medische apparatuur bij pro-

duct- en procesontwikkeling. De 35 collega's die in Eindhoven werken, doen hetzelfde maar dan voor de hightech industrie en agrobbranche. „Voor fabrikanten van medische apparatuur is er nu een richtlijn van 40 pagina's A4, waarvan hun producten moeten voldoen. Dat worden met ingang van 26 mei 2020 in totaal 175 pagina's wetgeving”, zo weet Van Steinvoren. „Dat maakt het complexer om nieuwe producten op de markt te brengen en heeft voor sommige bestaande apparatuur en systemen als gevolg dat er bijvoorbeeld extra klinische studies moeten

worden gedaan, of extra statistieken moeten worden aangeleverd.”

Aanleiding voor de aangescherpte wetgeving is onder meer de rel die ontstond na de introductie van bekkenbodematjes van fabrikant Johnson & Johnson in 2005. Door dit implantaat kregen sommige vrouwen bij wie ze zijn geplaatst, last van permanente zenuwpijnen. Het programma *Radar* ontdekte, na beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB), dat het bekkenbodematje niet afdoende was getest. Het matje komt uit de herniachirurgie en is zonder valide onderzoek gebruikt in een compleet ander deel van het lichaam.

„Aangescherpte wetgeving moet er voor zorgen, dat dit soort zaken niet meer kan gebeuren”, zegt Van Steinvoren. Holland Innovative heeft sinds drie jaar, naast Eindhoven, een vestiging in Enschede. Het bureau is van de compagnons Hans Meeske (Eindhoven) en Ivo Aarninkhof (Deurningen). Aarninkhof zegt in Enschede van acht naar vijftien werknemers te kunnen groeien.



▲ De traditionele mammograaf, die een kracht van 12 tot 18 kilo uitoefent, terwijl dat vaak niet nodig is.



Voor sommige bestaande apparatuur moeten wellicht extra klinische studies worden gedaan

– Lisette van Steinvoren